CONFERÊNCIA – DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO

Processo Administrativo nº:	Pregão nº:	Objeto:
1.400 / 2026	63 / 2026	**REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual contratação de empresa especializada para o FORNECIMENTO DE OPME - ORTOPEDIA, para atender as necessidades do hospital municipal Raul Sertã pelo período de 01 (um) ano. ID Interno: 90.084/2026.**
Comissão de Pregão:	Data do Pregão:	
(X) I ( ) II ( ) III	22 / 09 / 2026	

Empresa Licitante:	CNPJ Nº:
SERTRAUMA COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA	**57.108.930/0001-80**

	DOCUMENTOS	SITUAÇÃO	VALIDADE	OBSERVAÇÕES
(X)	SICAF			
(X)	TCU / CEIS			
(X)	PROPOSTA READEQUADA			
(X)	CONTRATO SOCIAL (CONSOLIDADO)			
(X)	DOCUMENTOS SÓCIOS			
(X)	CNPJ	(X) ATIVO ( ) INATIVO		
(X)	INSCRIÇÃO ESTADUAL			
(X)	INSCRIÇÃO MUNICIPAL			
(X)	CND FEDERAL / UNIÃO / INSS	(X) NEGATIVA ( ) POSITIVA C/E NEGATIVA ( ) POSITIVA	22/11/2026 ( ) VENCIDA	
(X)	CND MUNICIPAL / DÍVIDA ÁTIVA	(X) NEGATIVA ( ) POSITIVA C/E NEGATIVA ( ) POSITIVA	06/10/2026 ( ) VENCIDA	
(X)	CND ESTADUAL / DÍVIDA ÁTIVA	(X) NEGATIVA ( ) POSITIVA C/E NEGATIVA ( ) POSITIVA	19/12/2026 ( ) VENCIDA	PGE: 08/10/2026
(X)	CRF FGTS	(X) NEGATIVA ( ) POSITIVA C/E NEGATIVA ( ) POSITIVA	13/10/2026 ( ) VENCIDA	
(X)	CND (TRABALHISTA)	(X) NEGATIVA ( ) POSITIVA C/E NEGATIVA ( ) POSITIVA	16/12/2026 ( ) VENCIDA	
(X)	FALÊNCIA E CONCORDATA	(X) NADA CONSTA ( ) CONSTA		
( )	DECLARAÇÃO CARTÓRIOS			
(X)	ATESTADO CAPACITAÇÃO TÉCNICA	(X) ATENDE ( ) NÃO ATENDE		
(X)	BALANÇO			
(X)	AF / AFE ANVISA			
(X)	LICENÇA SANITÁRIA		04/06/2027 ( ) VENCIDA	
(X)	CERTIDÃO CONSELHO PROFISSIONAL		__/__/_____ ( ) VENCIDA	
( )	DECLARAÇÃO ME /EPP (ANEXO V)			
(X)	DECLARAÇÃO UNIFICADA (ANEXO IV)			
( )	OUTROS DOCUMENTOS			

Após a análise dos documentos a empresa foi:

( ) DESCLASSIFICADA (X) HABILITADA ( ) INABILITADA

Nova Friburgo, 10 de November de 2026.

Assinatura do(a) Pregoeiro (a)	Assinatura do Apoio	Assinatura do Apoio
Evelline Câmara da Fonseca Matrícula nº 206.908		Izabella Nogueira Santos PMNF Matr: 063376

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**57.108.930/0001-80**
Razão Social:	**SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA**
Nome Fantasia:	**SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA**
Situação do Fornecedor:	**Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **09/10/2026**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**
MEI:	**Não**
Porte da Empresa:	**Micro Empresa**

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência:	**Nada Consta**
Impedimento de Licitar:	**Nada Consta**
Ocorrências Impeditivas indiretas:	**Nada Consta**
Vínculo com "Serviço Público":	**Nada Consta**

Níveis cadastrados:

Fornecedor possui pendências em um ou mais níveis de cadastramento. Para mais informações, utilize as funcionalidades de consulta disponíveis.

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Juridica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal (Possui Pendência)

Receita Federal e PGFN	Validade:	**22/02/2027**	**Automática**
FGTS	Validade:	**13/10/2026**	**Automática**
Trabalhista **(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**19/03/2027**	**Automática**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**26/09/2026**
Receita Municipal	Validade:	**06/10/2026**

VI - Qualificação Econômico-Financeira

	Validade:	**30/06/2027**

CPF: 151.XXX.XXX-32 Nome: IZABELLA NOGUEIRA SANTOS

Ass: _____

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**57.108.930/0001-80**
Razão Social:	**SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA**
Nome Fantasia:	**SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA**
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**

Nenhum registro de Ocorrência Ativa encontrado para o fornecedor

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas Impeditivas de Licitar

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**57.108.930/0001-80**
Razão Social:	**SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA**
Nome Fantasia:	**SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA**
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**

Nenhum registro de Ocorrência Ativa encontrado para o fornecedor

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Sócio / Administrador

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**57.108.930/0001-80**
Razão Social:	**SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA**
Nome Fantasia:	**SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA**
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**

Sócios / Administradores

Dados do Sócio/Administrador 1

CPF:	**445.947.338-08**	Participação Societária:	**100,00%**
Nome:	**CAIO HENRIQUE COSTA GOMES**		
Número do Documento:	**453662067**	Órgão Expedidor:	**SSP/SP**
Data de Expedição:	**05/02/2024**	Data de Nascimento:	**10/09/1996**
Filiação Materna:	**ELIANDRA APARECIDA MORAES COSTA GOMES**		
Estado Civil:	**Solteiro(a)**		
CEP:	**14.866-004**		
Endereço:	**RUA JOAO MANOEL DE LIMA, 89 - JARDIM PAULISTA**		
Município / UF:	**Barrinha / São Paulo**		
Telefone:	**(16) 39459387**		
E-mail:	**comercialsertrauma@gmail.com**		

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 22/09/2026 13:42:49

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA**
CNPJ: **57.108.930/0001-80**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

SERTRAUMA COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

PROPOSTA

Ao

MUNICÍPIO DENOVA FRIBURGO/RJ

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 985867-63/2026
ID INTERNO: 90.084/2026
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 1.400/2026
MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO
TIPO: MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA O FORNECIMENTO DE OPME - ORTOPEDIA, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO HOSPITAL MUNICIPAL RAUL SERTÃ PELO PERÍODO DE 01 (UM) ANO.

LOTE 04

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	UND	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
54	ÂNCORA POLIÉSTER - PARA SUTURA COM APLICADOR E COM NO MÍNIMO 2 FIOS MARCA: IOL FABRICANTE: IOL REGISTRO ANVISA: 10223680066	365	UND	R$ 320,00	R$ 116.800,00
55	CABO DE CERCLAGEM COM PRESILHA MARCA: ORTOSINTE FABRICANTE: ORTOSINTES REGISTRO ANVISA: 10223710073	39	UND	R$ 290,00	R$ 11.310,00
56	FIO DE CERCLAGEM MARCA: IOL FABRICANTE: IOL REGISTRO ANVISA: 10223680057	228	UND	R$ 32,00	R$ 7.296,00
57	FIO DE KIRCHNER MARCA: MINASMED FABRICANTE: MINASMED REGISTRO ANVISA: 80195660009	1.358	UND	R$ 11,00	R$ 14.938,00
58	FIO STEINMAN LISO MARCA: MINASMED FABRICANTE: MINASMED REGISTRO ANVISA: 80195660009	676	UND	R$ 12,00	R$ 8.112,00
59	FIXADOR DE PUNHO – COLLES MARCA: GDRUFINO FABRICANTE: GDRUFINO REGISTRO ANVISA: 80542260023	101	UND	R$ 445,00	R$ 44.945,00
60	FIXADOR LINEAR (ESTÉRIL) MARCA: GDRUFINO FABRICANTE: GDRUFINO REGISTRO ANVISA: 80542260076	365	UND	R$ 405,00	R$ 147.825,00
61	MINI FIXADOR EXTERNO MARCA: GDRUFINO FABRICANTE: GDRUFINO REGISTRO ANVISA: 80542260023	59	UND	R$ 420,00	R$ 24.780,00

62	PINO DE SHANTZ - COMPATIVEL COM ITENS 58, 59 E 60 MARCA: GDRUFINO FABRICANTE: GDRUFINO REGISTRO ANVISA: 80542260025	3.764	UND	R$ 21,10	R$ 79.420,40

VALOR TOTAL DA PROPOSTA – R$ 455.426,40 (QUATROCENTOS E CINQUENTA E CINCO MIL E QUATROCENTOS E VINTE E SEIS REAIS E QUARENTA CENTAVOS).

O prazo de validade da proposta é de 90 (noventa) dias contados da data limite para apresentação das propostas.

O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias corridos, contados a partir do recebimento da nota de empenho, em remessa parcelada, conforme conveniência e necessidade da Unidade Requisitante

RAZÃO SOCIAL: SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 57.108.930/0001-80 / I.E.: 664.352.029.114
REPRESENTANTE LEGAL: CAIO HENRIQUE COSTA GOMES – CPF: 445.947.338-08 – RG: 453662067SSP/SP
ENDEREÇO: RUA CARLOS GOMES, 751 - BAIRRO: CENTRO – CEP: 14160-020 – SERTÃOZINHO/SP
FONE: 16 2018-3736
E-MAIL: comercial@sertrauma.com.br
DADOS BANCARIOS: BANCO DO BRASIL / AG: 0987-3 / C.C.: 85888-9

Sertãozinho, 22 de setembro de 2026

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180
Assinado de forma digital por SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180
Dados: 2026.09.22 16:46:33 -03'00'

CAIO HENRIQUE COSTA GOMES
DIRETOR
SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ 57.108.930/0001-80

SERTRAUMA COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

PLANILHA DE CUSTO

À

Comissão de Licitação, Prezados(as) Senhores(as), Em atendimento às disposições constantes no Edital do Pregão Eletrônico nº 63/2026, referentes ao LOTE 4, a empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, vem apresentar, por meio deste documento, a Justificativa de Exequibilidade e a composição analítica de custos relativos à proposta ofertada, demonstrando sua plena viabilidade econômico-financeira, conforme exposto a seguir.

LOTE 04

ITEM	DESCRIÇÃO	CUSTO UNITÁRIO	FRETE 4%	TRIBUTOS 2,2%	DESPESAS 2%	LUCRO 5%	TOTAL	VALOR TOTAL DOS CUSTOS	VALOR GANHO NO PREGÃO	LUCRO EMPRESA
54	ÂNCORA POLIÉSTER - PARA SUTURA COM APLICADOR E COM NO MÍNIMO 2 FIOS	R$ 165,00	R$ 12,80	R$ 7,04	R$ 6,40	R$ 16,00	R$ 42,24	R$ 207,24	R$ 320,00	R$ 112,76
55	CABO DE CERCLAGEM COM PRESILHA	R$ 147,00	R$ 11,60	R$ 6,38	R$ 5,80	R$ 14,50	R$ 38,28	R$ 185,28	R$ 290,00	R$ 104,72
56	FIO DE CERCLAGEM	R$ 18,80	R$ 1,28	R$ 0,70	R$ 0,64	R$ 1,60	R$ 4,22	R$ 23,02	R$ 32,00	R$ 8,98
57	FIO DE KIRCHNER	R$ 8,25	R$ 0,44	R$ 0,24	R$ 0,22	R$ 0,55	R$ 1,45	R$ 9,70	R$ 11,00	R$ 1,30
58	FIO STEINMAN LISO	R$ 8,50	R$ 0,48	R$ 0,26	R$ 0,24	R$ 0,60	R$ 1,58	R$ 10,08	R$ 12,00	R$ 1,92
59	FIXADOR DE PUNHO – COLLES	R$ 220,00	R$ 17,80	R$ 9,79	R$ 8,90	R$ 22,25	R$ 58,74	R$ 278,74	R$ 445,00	R$ 166,26
60	FIXADOR LINEAR (ESTÉRIL)	R$ 220,00	R$ 16,20	R$ 8,91	R$ 8,10	R$ 20,25	R$ 53,46	R$ 273,46	R$ 405,00	R$ 131,54
61	MINI FIXADOR EXTERNO	R$ 220,00	R$ 16,80	R$ 9,24	R$ 8,40	R$ 21,00	R$ 55,44	R$ 275,44	R$ 420,00	R$ 144,56
62	PINO DE SHANTZ - COMPATIVEL COM ITENS 58, 59 E 60	R$ 20,00	R$ 0,84	R$ 0,46	R$ 0,42	R$ 1,06	R$ 2,79	R$ 22,79	R$ 21,10	-R$ 1,69

A proposta contempla o fornecimento dos itens, observando integralmente as especificações técnicas, as condições de fornecimento e demais exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

Foram considerados na formação dos preços todos os encargos diretos e indiretos necessários à execução contratual, incluindo:
- Custos operacionais;
- Encargos administrativos;
- Despesas logísticas;
- Tributos incidentes;
- Custos de aquisição e armazenamento;
- Margem mínima necessária à sustentabilidade econômica da operação.

Dessa forma, confirma-se que o preço proposto é plenamente exequível, compatível com as práticas de mercado e adequado para garantir o fornecimento regular, eficaz e contínuo dos produtos requeridos pela Administração Pública.

SERTRAUMA COMÉRCIO DE MATERIAIS
HOSPITALARES LTDA

Reafirmamos, portanto, o compromisso desta empresa com a estrita observância das normas licitatórias, bem como com a oferta de produtos de qualidade, assegurando economicidade, eficiência e o pleno atendimento ao interesse público. Permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Sertãozinho, 01 de outubro de 2026

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180

Assinado de forma digital por SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180
Dados: 2026.10.01 13:18:37 -03'00'

CAIO HENRIQUE COSTA GOMES
DIRETOR
SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ 57.108.930/0001-80

IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

INSTRUÇÃO DE USO

Fabricado por: IOL IMPLANTES LTDA.
Rua Dona Maria Fidélis n.º 226 - Bairro Piraporinha - Diadema - SP – Brasil – CEP: 09950-350
CNPJ/MF: 68.072.172/0001-04 – Indústria Brasileira
Responsável Técnico: Daiane de Araujo Barbosa CREA-SP n.º 5063483705

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas na Instrução de Uso de nossos produtos e de acordo com a IN n° 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibilizamos os documentos para download no site: www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso.

Importante: Verifique no rótulo do produto o n° do registro e a revisão da Instrução de Uso indicada e clique nele para “baixar” o documento, que está em arquivo pdf.

Para obter a Instrução de uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento, através do telefone +55 11 4070-5700, ou pelo e-mail comercial@iolimplantes.com.br.

FIO PARA CERCLAGEM - IOL

(FIOS DE CERCLAGEM)

Registro ANVISA: **10223680057 – Revisão 02**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar
Produto Não Estéril - Esterilizar antes da implantação em Auto Clave Hospitalar.

Descrição dos Símbolos utilizados no Rótulo, conforme ABNT NBR ISO 15223-1:

Símbolo	Significado
	Fabricante e do Logo da IOL Implantes Ltda
	Necessidade do usuário consultar as Instruções de Uso
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Manter seco – Proteger da umidade excessiva
	Produto Não Estéril + a informação de Esterilizar antes do uso
	Data de Fabricação
	Validade

IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
CE 1023	Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

INSTRUÇÕES DE USO:

INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Fio para Cerclagem - IOL é um componente adequado para ser utilizado em cirurgias ortopédicas que envolvam fixação óssea, possibilitando a colocação e ajuste perfeito dos materiais implantáveis, fabricado em Aço Inoxidável (ASTM F 138) ou Titânio Puro (ASTM F 67), com variações de diâmetros que permitem ao cirurgião da área médico-hospitalar a escolha do implante ideal, ou seja, melhor tamanho, de acordo com as dimensões do paciente, evitando assim o acúmulo e desperdício do fio fora da necessidade que cada caso requer, garantindo assim o sucesso da implantação, sendo comercializado nos seguintes diâmetros: 0.60 mm, 0.80 mm, 1.00 mm, 1.20 mm e 1.50 mm com 1 metro de comprimento, embalado individualmente em embalagem de filme plástico de polietileno em condição Não Estéril, e mantido em sua embalagem até o momento de esterilização, devidamente identificada.

O fio deverá ser higienizado e esterilizado, antes de seu uso, de acordo com métodos explicados nas instruções de uso.

Os avanços tecnológicos têm proporcionado ao cirurgião ortopedista restabelecer a mobilidade e a dor em muitos pacientes. Ainda que o fio tenha alta porcentagem de êxito, não se pode esperar que ele suporte níveis e as cargas do ligamento sadio e normal.

O implante é recomendado com indicação precisa, através de exame (raios-X) que demonstra a dimensão da área afetada pela lesão. Só deve ser submetido à atividade cirúrgica desse implante, após criterioso diagnóstico médico de adequação aos detalhes da técnica cirúrgica correspondente. Os implantes requerem um assentamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado e deve limitar-se a cargas e trações funcionais.

TABELA DE CÓDIGOS, ASSOCIANDO A DESCRIÇÃO DE CADA MODELO, RESPECTIVOS TAMANHOS, CARACTERÍSTICAS TÉCNICOS PERTINENTES AO PRODUTO:

CÓDIGO	DESCRIÇÕES	Diâmetro	Matéria-prima
40011000066	Fio para Cerclagem 0,60 mm	0,60	Inox ASTM F138
40011000082	Fio para Cerclagem 0,80 mm	0,80	Inox ASTM F138
40011000104	Fio para Cerclagem 1,00 mm	1,00	Inox ASTM F138
40011000120	Fio para Cerclagem 1,20 mm	1,20	Inox ASTM F138
40011000155	Fio para Cerclagem 1,50 mm	1,50	Inox ASTM F138
40011010063	Fio para Cerclagem 0,60 mm Titânio	0,60	Titânio Puro ASTM F67
40011010086	Fio para Cerclagem 0,80 mm Titânio	0,80	Titânio Puro ASTM F67
40011010102	Fio para Cerclagem 1,00 mm Titânio	1,00	Titânio Puro ASTM F67
40011010125	Fio para Cerclagem 1,20 mm Titânio	1,20	Titânio Puro ASTM F67
40011010151	Fio para Cerclagem 1,50 mm Titânio	1,50	Titânio Puro ASTM F67

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Fio para Cerclagem - IOL é fornecido na condição não estéril. Abaixo a foto do produto, tanto como na embalagem final, como o seu conteúdo:

IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



Foto do conteúdo



Foto do Produto Acabado e Rotulado

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento de colocação na caixa cirúrgica, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos.

O produto estará empacotado em embalagem de filme de polietileno (plástico), etiquetada e deve ser mantida em sua embalagem original até o momento da esterilização.

O tipo de embalagem na quais os componentes são acondicionados permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

Os implantes são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco a uma temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, respeitando o empilhamento que é no máximo 50 sacos, e respeitando o sistema *PEPS* (primeiro que entra é o primeiro que sai).

Conservar em temperatura ambiente (-20°C à 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90% (local seco, sem umidade visível), protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade.

O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam validade, código do produto, número do registro do produto na ANVISA, lote, responsável técnico e dados da empresa.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

INDICAÇÕES DE USO DO PRODUTO:

O implante é destinado para cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que o produto apresenta variações nas suas características dimensionais (diâmetro), sendo de competência do cirurgião à escolha do modelo com característica mais apropriada. Compete ao cirurgião após análise de cada caso e de acordo com sua prática e experiência definir o método e técnica mais apropriada para implantação, escolhendo o melhor tamanho, evitando assim o acúmulo e desperdício de fio fora da necessidade que cada caso requer.

Ao usar implantes cirúrgicos, o cirurgião deve considerar os seguintes aspectos:

1. **É extremamente importante à correta seleção do implante.** A adequada seleção do tamanho, formato e projeto do implante aumentam a possibilidade de êxito na consolidação. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo os implantes exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringem-se a esforços funcionais limitados.
2. **A correta manipulação do implante é extremamente importante.** Procedimentos inadequados podem produzir defeitos no acabamento da superfície, podendo acarretar concentração de pressões internas e eventualmente quebra ou fissuras no implante.
3. **Nenhum implante metálico pode ser usado novamente.** Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, poderá ter

fissuras microscópicas e prévias concentrações internas de pressões que provocarão sua fratura.Recomendamos que se usem somente implantes novos e de projeto atualizados.

4. **O cuidado pós-operatório é importante.** O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

PRECAUÇÕES DE USO / ADVERTÊNCIAS / RESTRIÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:

Precauções de uso:

Para que o ortopedista possa implantar o Fio para Cerclagem e importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica. Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista, durante o período de síntese óssea.

O manuseio e a colocação do implante deverá ser realizado exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalar adequada a cada caso. O uso deste implante deve ser avaliado o seu benefício nos casos de osteoporose. O paciente com uma qualidade de osso ruim, como um osso osteoporótico apresenta um risco maior de soltura ou falha.

Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode comprometer a qualidade do implante. O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido ao aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação.

É importante que os implantes sejam manipulados de maneira adequada, já que qualquer lesão ou alteração do implante pode provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucessos do mesmo.

Em pacientes com infecção, óssea ou não, aguda ou crônica, os riscos e benefícios da cirurgia devem ser avaliados, a critério do médico, antes da implantação.

Em pacientes com osteoporose pode ocorrer retardo na síntese óssea.

Devem ser utilizados os instrumentais como previstos na Técnica Cirúrgica; Os mesmos devem ser inspecionados quanto a desgastes e/ou deformações, de maneira prévia à cirurgia, bem como ser esterilizados por processo que a equipe médica estabelecer como mais conveniente e seguro, respeitando os métodos que o (s) fabricante (s) dos instrumentais indicarem como aplicáveis.

Escolha correta do implante, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.

Os pacientes jovens, ativos, obesos e, sobretudo com expectativas funcionais não realistas apresentam índices mais elevados de falência do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades do implante e o impacto que este terá no seu estilo de vida. Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório reflete no desempenho do implante. Pacientes com problemas mentais podem ignorar as precauções ou limitações causadas pelo uso do implante.

Não e recomendado o uso de implantes de fabricantes diferentes. Nunca reutilize um implante. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.

Devem ser utilizados somente implantes de fabricação da IOL Implantes Ltda.

Advertências:

Produto de Uso Médico, deve ser manuseado por profissionais especializados.

Uso Único - Proibido Reprocessar.

Produto Não Estéril. Esterilizar antes do uso.

IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparente estar danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga.

O produto apresenta superfícies perfuro cortante, deve ser manuseio de forma a não rasgar a luva cirúrgica e a transmissão de líquidos corporais entre a equipe cirúrgica e o paciente.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

Restrições de uso:

Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único - nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o implante poderá conter pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar a ruptura por fadiga é recomendável somente o uso de implantes novos.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante.

Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho / esporte pesado, jovem, histórico de quedas, abuso de drogas e álcool e outras inabilidades.

Em pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscessos, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidencias de rápida destruição da articulação não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada.

Em pacientes que possam vir a ignorar parte ou totalmente o correto pós-operatório (com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros).

Em pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

Em pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico;

Em pacientes hipersensíveis ao Aço Inox ASTM F138 ou ao Titânio ASTM F67 ou a corpos estranhos;

Uso em pacientes que necessitam de desempenho da articulação idêntico ao osso sadio (exemplo, atleta de alto nível).

O médico ortopedista devera instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, ate que haja uma adequada consolidação do osso.

Cuidados Especiais:

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum implante pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção, a fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrerá a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado em envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (por autoclave) deve estar validado.

Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente é recomendável que o método escolhido impeça impactos, riscos ou torções.

Pacientes que são jovens, fisicamente ativos, pesados ou sobre peso podem por uma demanda pesada ou incomum sobre o implante, que pode produzir cargas, e que pode levar a uma falha prematura do implante.

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes podem acarretar em resultados indesejáveis.

CONTRA-INDICAÇÕES:

IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

As condições seguintes constituem contra-indicações para a implantação do Fio para Cerclagem:

- Infecção ativa local ou sistêmica.
- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável.
- Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável do implante ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes.
- Instabilidade grave secundária a uma perda avançada de estrutura osteocondral ou à ausência de integridade dos ligamentos colaterais.
- Qualquer processo que esteja destruindo rapidamente o tecido ósseo.
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico.
- Uso em pacientes que necessitam de desempenho da articulação idêntico ao osso sadio (exemplo, atleta de alto nível).
- Doença de Charcot-Marie-Tooth e Doença de Paget. Em resumo, a primeira é uma patologia neurológica e a segunda uma patologia óssea.

Doença de Paget:

Doença de Paget é uma doença metabólica do osso provocando osteólise deformante. Por se tratar de um transtorno ósseo com episódios de osteólise, é contra indicada em artroplastia do quadril por movimentação e soltura do implante nas crises de osteólise.

Doença de Charcot - Marie - Tooth:

Doença de Charcot - Marie -Tooth, é uma doença neurológica com grave distúrbio de sensibilidade das extremidades. No caso dos pés, com distúrbios de propriocepção inviabilizando o uso da artroplastia do quadril.

NOTA: não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contra-indicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como Infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável o implante a um doente com uma diabete grave.

O implante não será tão forte, tão seguro ou tão durável quanto uma articulação humana natural. O peso e o nível de atividade do paciente terão um impacto significativo na vida útil de qualquer implante. O implante pode não durar o resto da vida do paciente, nem e dada qualquer garantia de que dure. O paciente deve ser informado sobre todas as limitações do pós-operatório e sobre a possibilidade do implante se desgastar, falhar ou ter de ser substituída.

Existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência do implante em:

- Pacientes com expectativas funcionais não realistas;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Pacientes obesos;
- Pacientes com ossos delgados;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais;
- Pacientes fisicamente ativos;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool.

CARGA SUPORTÁVEL PELO PRODUTO IMPLANTADO, ASSOCIADO AO PESO E/OU ATIVIDADES DO PACIENTE:

IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

Este implante é projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea ou ligamentar.

Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torque, tração, flexão etc) exercida durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 2 a 3 meses após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

Caso a carga seja liberada precocemente ou de forma excessiva, o implante poderá sofrer falhas tais como: fadiga, soltura etc.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões que não apresentam consolidação óssea.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao produto implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura.

Deve ser ressaltado que o produto não substitui o osso humano, podendo por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião como carregamento ou sustentamento de peso, apresentar falha ou fadiga.

O nível de atividades para o paciente deve ser prescrito pelo médico.

RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO:

O Fio para Cerclagem foi projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantado para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e. torção, tração, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar um dos componentes à fadiga precoce.

Abaixo, a Resistência Mecânica mínima de Tração para cada modelo, conforme atendimento da norma ABNT NBR ISO 10334:

CÓDIGO	DESCRIÇÕES	RESISTÊNCIA A TRAÇÃO MÍNIMA	
		Kgf	MPa
40011000066	Fio para Cerclagem 0,60 mm	22,79	223,37
40011000082	Fio para Cerclagem 0,80 mm	38,98	382,02
40011000104	Fio para Cerclagem 1,00 mm	60,91	596,90
40011000120	Fio para Cerclagem 1,20 mm	79,63	780,37

40011000155	Fio para Cerclagem 1,50 mm	124,42	1219,33
40011010063	Fio para Cerclagem 0,60 mm Titânio	14,14	138,54
40011010086	Fio para Cerclagem 0,80 mm Titânio	25,13	246,30
40011010102	Fio para Cerclagem 1,00 mm Titânio	39,27	384,85
40011010125	Fio para Cerclagem 1,20 mm Titânio	56,55	554,18
40011010151	Fio para Cerclagem 1,50 mm Titânio	88,35729	865,90

PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

A rastreabilidade é feita através do número de lote que consta no rótulo, onde é fixado no saco plástico de polietileno flexível que embala o referido produto. No rótulo também constam a marca da IOL, o nome comercial do produto, a referência e o tamanho do produto, a data de fabricação, o número do Registro da ANVISA.

Dentro da embalagem são acondicionados mais 03 (três) Etiquetas de Rastreabilidade, para serem usados como etiquetas de identificação de rastreabilidade para fixação nos seguintes documentos:

- Prontuário clínico;
- Documento a ser entregue ao paciente;
- Documento fiscal que gera a cobrança.

Segue o exemplo das Etiquetas de Rastreabilidade:

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Nome Comercial: Fio para Cerclagem 0,60 mm Código: 40011000066 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680057	Nome Comercial: Fio para Cerclagem 0,60 mm Código: 40011000066 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680057	Nome Comercial: Fio para Cerclagem 0,60 mm Código: 40011000066 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680057

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, o rótulo é impresso com a identificação do material implantável, e fixado sobre o saco plástico de polietileno flexível, que embalada o referido produto.

Desta forma a empresa obedece aos requisitos para identificação dos materiais em consonância com a RDC 59/2008, RDC 14/2011 e IN 01/2009, onde é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle da qualidade no plano geral de qualidade da IOL.

DESEMPENHO PREVISTO:

Este produto destina-se a reparar fraturas nos ossos dos membros superiores e inferiores e também em ossos do quadril, para a fixação da estrutura óssea interna e consolidação da mesma. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural deve ocorrer num prazo de 2 a 3 meses, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável. A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de reavaliação do caso clínico do paciente, bem como a revisão de cirurgias para retirada do implante e tratamento adequado ao caso do critério médico apropriado. Nestes casos constatados uma pseudoartrose (falsa formação óssea) a não retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga do componente implantável.

Efeitos Adversos ou Efeitos Colaterais Indesejáveis:

O Fio para Cerclagem é fabricado com materiais de reconhecido uso biomédico, que segue a exigência da norma ASTM. Este material é:

ASTM F138 *"Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants".* Este material é também normatizado pela norma ABNT NBR ISO 5832-1, para os modelos em Inox ou

ASTM F67 *"Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)".* Este material é também normatizado pela norma ABNT NBR ISO 5832-2, para os modelos em Titânio

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas de cada material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano.

Deve se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Desta forma, o produto poderá gerar alguns efeitos colaterais indesejáveis devido ao biomaterial:

- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;

Nota 1: Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a artrodese e sofrer degeneração mais progressivas.

Nota 2: Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

Recomenda-se que o cirurgião avalie uma eventual sensibilidade do paciente ao uso do biomaterial a ser usado.

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico em uso podem ocorrer, mas não restrito a:

- Diminuição na densidade óssea;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Embolia pulmonar em casos de fresamento e conseqüências clínicas resultantes;
- Encurtamento e/ou deslisamento;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Ruptura (quebra) ou soltura do componente implantável por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não ocorrer a consolidação óssea no período esperado em 2 a 3 meses e,
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto do componente implantável ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS, DE MODO A ASSEGURAR A NÃO OCORRÊNCIA DE CORROSÃO GALVÂNICA DO PRODUTO:

De acordo com a norma ABNT NBR ISO 21534, as seguintes combinações são aceitáveis para quando o Fio para Cerclagem – IOL for utilizado em conjunto com outros materiais implantáveis de contato não articular:

Modelo	Matéria-prima do produto	Matéria-prima dos materiais ancilares de combinação aceitável
Fio para Cerclagem	Aço Inoxidável ASTM F138	Aço Inoxidável ASTM F138 Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ASTM F136 Liga de Titânio 6-Alumínio 7-Nióbio NBR ISO 5832-11
Fio para Cerclagem Titânio	Titânio Puro ASTM 67	Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ASTM F136 Liga de Titânio 6-Alumínio 7-Nióbio NBR ISO 5832-11

Caso seja feita qualquer combinação com outros materiais, haverá riscos de ocorrência de corrosão, incompatibilidade funcional, fadiga precoce entre outros riscos, e será de inteira responsabilidade do responsável pelo procedimento cirúrgico a ocorrência de qualquer fato adverso.

INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO:

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas nesta Instrução de Uso do produto.

O produto deve ser implantado de acordo com o procedimento médico e com a técnica cirúrgica.

INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR OS RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO:

- O produto deverá ser implantando somente por cirurgiões autorizados pelos Conselhos de Medicina e habilitados na área de cirurgia ortopedia.
- A equipe de instrumentadores e demais proficionais necessários para a cirurgia, deverão estar treinados e qualificados para a cirurgia.
- É necessário que a equipe médica siga o procedimento como descrito na técnica cirúrgica, associado aos procedimentos médicos normais de cirurgias.
- É necessário fazer a rastreabilidade do tipo e lote do implante utilizado no paciente. O número de lote de fabricação da IOL Implantes Ltda, deverá ser anotado no Prontuário médico. A IOL Implantes Ltda., coloca o número do lote no rótulo do produto. A Entidade que realizar o procedimento cirúrgico é responsável em assegurar essa rastreabilidade.

INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS RISCOS DE INTERFERÊNCIA RECÍPROCA DECORRENTES DA PRESENÇA DO PRODUTO EM INVESTIGAÇÕES OU TRATAMENTOS ESPECÍFICOS:

IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

Devido à presença de metais, Aço Inoxidável ASTM F138 ou do Titânio Puro ASTM F67, o paciente fica sujeito a causar variações nos exames por campos magnéticos, tais como Exame de Ressonância Magnética.

MÉTODOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ACONDICIONAMENTO E DE ESTERILIZAÇÃO:

O produto Fio Para Cerclagem – IOL é fornecido em condições Não Estéreis.

Até o momento da esterilização deve ser conservado na embalagem original.

Antes do uso devem ser esterilizados segundo os métodos vigentes do hospital.
Para este tipo de implante são apropriados os seguintes procedimentos:

Limpeza:

Para reduzir o risco de infecção é necessário que todos os implantes e instrumentais cirúrgicos sejam limpos e descontaminados após a cirurgia e antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:
- Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, clorídrico, etc...);
- Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as Instruções do produto desinfectante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C a fim de impedir a coagulação das proteínas.

Acondicionamento:

Até a esterilização, deve ser conservado na embalagem original. Para efetuar a esterilização, retirar da embalagem original e colocar o implante no estojo cirúrgico de implantes e instrumentais, que é a forma usada mundialmente para esterilização antes do uso (ideal para esterilização em câmaras de Autoclave) ou se a entidade hospitalar optar por colocar em embalagens específicas para esterilização deve manter o vínculo de rastreabilidade do produto. Em ambos os casos guardar a embalagem original para fins de rastreabilidade.

Esterilização:

O produto é fornecido em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizado segundo processo validado.
Os métodos de limpeza e “bioburden” (biocarga), os métodos de esterilização, os equipamentos, os controles, os procedimentos de esterilização, os campos cirúrgicos e outras barreiras de prevenção de contaminação pós esterilização utilizados, são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

Para este tipo de implante são apropriados os seguintes processos de esterilização:

- **Esterilização por Autoclave a Vapor:**

Optando pelo método de esterilização por Calor Úmido proveniente de Autoclave a Vapor, deverão ser utilizadas as temperaturas e as pressões de um dos ciclos indicadas abaixo:

	Temperatura	Pressão	Tempo de Exposição	Tempo de Ciclo Total
Ciclo 1	121°C	1,2 a 2,1 Kgf/cm^2	30 minutos no mínimo	60 minutos
Ciclo 2	132°C	1,2 a 2,1 Kgf/cm^2	10 minutos no mínimo	30 minutos

Obs.: O tempo só deverá ser contado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura especificada.

É extremamente importante a validação do processo de esterilização, como definido na norma ABNT NBR ISO 17665: Esterilização de produtos para saúde — Vapor – Parte 1: Requisitos para o

desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde, sendo a instituição hospitalar que realizar o procedimento cirúrgico deverá possuir esta Validação.

- **Esterilização por ETO – Óxido de Etileno:**

Optando pelo método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO), a instituição hospitalar deverá seguir os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação conforme norma ABNT NBR ISO 11135. A dose e o tempo de exposição, bem como a remoção do gás esterilizante, devem atender à destruição dos organismos vivos e aos esporos não serem capazes de proliferarem e também o resíduo do gás ficar de acordo com nível de acordo com as especificações da norma.

Observação: Processo Formaldeído é proibido para este artigo médico.

- **Acondicionamento após a esterilização:**

A instituição hospitalar deverá manusear os produtos esterilizados de forma cuidadosa que garanta a manutenção da esterilização do produto, bem como validar o tempo admissível para envio para a cirurgia, que garanta que o produto permanece estéril.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia propicia, bem como aos benefícios que a implantação de um implante pode proporcionar;
- Aos cuidados nos pós-operatórios, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivos, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, a articulação poderá não ter o mesmo desempenho de ossos sadios, podendo o paciente apresentar dor persistente, mancar permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pósoperatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente submetido a nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A orientação a de que a presença de metais pode inviabilizar exame de Ressonância Nuclear Magnética e o paciente deve informar esta situação para outros médicos e/ou profissionais da saúde, quando da necessidade deste exame;
- A possibilidade do implante ser detectado em Detectores de Metais após ser implantado;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação.
- Quando o paciente apresentar risco de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (EX.: pacientes com problemas mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo.

Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.

3.16. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da IOL, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, ***para Dona Maria Fidélis, n.º 226 - Piraporinha - CEP.: 09950-350 - Diadema - SP - Brasil.***

NOTA: Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja 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 www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

IOL IMPLANTES LTDA.
RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

INSTRUÇÃO DE USO

Fabricado por: IOL IMPLANTES LTDA.
Rua Dona Maria Fidélis n.º 226 - Bairro Piraporinha - Diadema - SP – Brasil – CEP: 09950-350
CNPJ/MF: 68.072.172/0001-04 – Indústria Brasileira
Responsável Técnico: Daiane de Araujo Barbosa CREA-SP n.º 5063483705

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas na Instrução de Uso de nossos produtos e de acordo com a IN n° 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibilizamos os documentos para download no site: www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso.

Importante: Verifique no rótulo do produto o n° do registro e a revisão da Instrução de Uso indicada e clique nele para “baixar” o documento, que está em arquivo pdf.

Para obter a Instrução de uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento, através do telefone +55 11 4070-5700, ou pelo e-mail comercial@iolimplantes.com.br.

PARAFUSO ÂNCORA – IOL

(ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA)

Registro ANVISA: **10223680066– Revisão 02**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar
Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno.

Descrição dos Símbolos utilizados no Rótulo, conforme ABNT NBR ISO 15223-1:

Símbolo	Significado
	Fabricante e do Logo da IOL Implantes Ltda
	Necessidade do usuário consultar as Instruções de Uso
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Manter seco – Proteger da umidade excessiva
	Produto Estéril por Óxido de Etileno
	Data de Fabricação
	Validade
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

CE 1023	Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

Conteúdo de 01 embalagem (de acordo com o código no rótulo):

Código	Descrição	Dimensões Características	
		Parafuso de Titânio Diâmetro:	Fio de Sutura de Poliéster Quantidade x Diâmetro (mm) x Comprimento (cm)
40081900009	Parafuso Âncora IOL 1,9 mm 1 Fio	1,9	1 x 0,20 x 90
40081900012	Parafuso Âncora IOL 1,9 mm 2 Fios	1,9	2 x 0,20 x 90
40082000002	Parafuso Âncora IOL 2,0 mm – 1 fio	2,0	1 x 0,20 x 90
40082000013	Parafuso Âncora IOL 2,0 mm – 2 fios	2,0	2 x 0,20 x 90
40082500008	Parafuso Âncora IOL 2,5 mm 1 Fio	2,7	1 x 0,50 x 90
40082500014	Parafuso Âncora IOL 2,5 mm 2 Fios	2,7	2 x 0,50 x 90
40083000001	Parafuso Âncora IOL 3,0 mm – 1 fio	3,0	1 x 0,50 x 90
40083000015	Parafuso Âncora IOL 3,0 mm – 2 fios	3,0	2 x 0,50 x 90
40083500007	Parafuso Âncora IOL 3,5 mm 1 Fio	3,5	1 x 0,50 x 90
40083500016	Parafuso Âncora IOL 3,5 mm 2 Fios	3,5	2 x 0,50 x 90
40084000006	Parafuso Âncora IOL 4,0 mm 1 Fio	4,0	1 x 0,50 x 90
40084000017	Parafuso Âncora IOL 4,0 mm 2 Fios	4,0	2 x 0,50 x 90
40084500000	Parafuso Âncora IOL 4,5 mm – 1 fio	4,5	1 x 0,50 x 90
40084500018	Parafuso Âncora IOL 4,5 mm – 2 fios	4,5	2 x 0,50 x 90
40085000005	Parafuso Âncora IOL 5,0 mm 1 Fio	5,0	1 x 0,50 x 90
40085000019	Parafuso Âncora IOL 5,0 mm 2 Fios	5,0	2 x 0,50 x 90
40085500004	Parafuso Âncora IOL 5,5 mm – 1 fio	5,5	1 x 0,50 x 90
40085500010	Parafuso Âncora IOL 5,5 mm – 2 fios	5,5	2 x 0,50 x 90
40086000003	Parafuso Âncora IOL 6,0 mm – 1 fio	6,0	1 x 0,50 x 90
40086000011	Parafuso Âncora IOL 6,0 mm – 2 fios	6,0	2 x 0,50 x 90

Cada embalagem contém:

01 Parafuso Âncora em Liga de Titânio ASTM F-136/NBR ISO 5832-3 auto-rosqueável, montado em uma chave de parafuso descartável em Aço Inox e cabo em Polipropileno, Fio (s) de Sutura de Poliéster NBR 13094 e Anel de Silicone para Fixação, em Silicone.
Resistência a tração de cada Fio de Sutura:
Diâmetro 0,50 mm: 4,4 Kgf mínimo;
Diâmetro 0,20 mm: 1,2 Kgf mínimo.

Forma de apresentação do produto:

O Parafuso Âncora - IOL estará embalado individualmente em embalagem de duplo blister, lacrado com papel grau cirúrgico e acondicionado em caixa de papel.
O produto será fornecido na forma Estéril.
Validade, data de fabricação e número do lote: Vide rótulo na embalagem externa.
Na parte externa da embalagem, é afixada a etiqueta de identificação, bem como o selo indicativo de esterilização que, quando está Verde, significa que o produto passou pelo processo de Óxido de Etileno.

IOL IMPLANTES LTDA.
RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

Na parte interna da embalagem, além da etiqueta anexada no blister, vão 3 etiquetas de rastreabilidade para serem fixadas nos seguintes documentos:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

Segue o exemplo das Etiquetas de Rastreabilidade:

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Nome Comercial: Parafuso Âncora XXX Código: 4008XXXXXXX Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680066	Nome Comercial: Parafuso Âncora XXX Código: 4008XXXXXXX Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680066	Nome Comercial: Parafuso Âncora XXX Código: 4008XXXXXXX Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680066

Condições especiais de Armazenamento, Conservação e/ou manipulação:

- Conservar na embalagem original;
- Conservar em temperatura ambiente (-20° a 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90%, protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade;
- Empilhamento máximo de 10 Caixas;
- O manuseio até o momento da implantação deve ser realizado na embalagem original, por pessoal qualificado, para não ocorrer a ruptura indesejada da embalagem, utilizando caixas externas de acondicionamento e sem apertar, rasgar, deixar cair ou amassar a embalagem externa;
- O manuseio durante e após a abertura do primeiro blister deve ser realizado somente pela equipe médica, através de procedimentos assépticos, de forma a manter a esterilidade do produto até a implantação no paciente;
- Em caso de queda do produto, este deverá ser descartado ou devolvido para a IOL Implantes Ltda, que estabeleceu o procedimento específico para o recebimento de devolução de material, que prevê a análise e o destino.

Indicação / Instrução de Uso:

O Parafuso Âncora IOL é indicado para cirurgias ortopédicas ou traumatológicas, de uso interno, é projetado de forma a servir de ancoragem para o Fio de Sutura, para que este faça a estabilização da estrutura ligamentar, conforme indicação médica, em:

- Luxações acrômio-claviculares, torcedura da articulação metacarpo-falangiana do polegar, lesão do ligamento lateral do joelho e ligamentos do tornozelo.
- Reinserções tendino-musculares (lesões de Bankart, tendões do Bíceps, rotador do quadril nas artroplastias por via posterior, transferência tendinosa e MacBride.
- Reinserção capsular após capsulotomia, abordagem articular com ressecção óssea parcelar (ex.: olecrânio da criança) e desinserções capsulares traumáticas (ex.: joelho).

Instruções para a implantação do Parafuso Âncora – IOL

1) Planificação pré-operatória

- A equipe médica deverá fazer a planificação pré-operatória, que fornece importantes informações sobre o tamanho de parafuso mais adequado ao quadro do paciente.
- Também deverá fazer o planejamento pré-operatório usando radiografias, que permitem a determinação dos tamanhos dos parafusos. Caso necessite, a IOL Implantes Ltda fornece “Templates” (desenho em transparência), que tem a função de auxiliar a tomada de decisão do tamanho do implante na observação do Raio X. Salientamos que a decisão do tamanho do implante deverá ser conforme o recomendado na Técnica Cirúrgica escolhida e definida para a

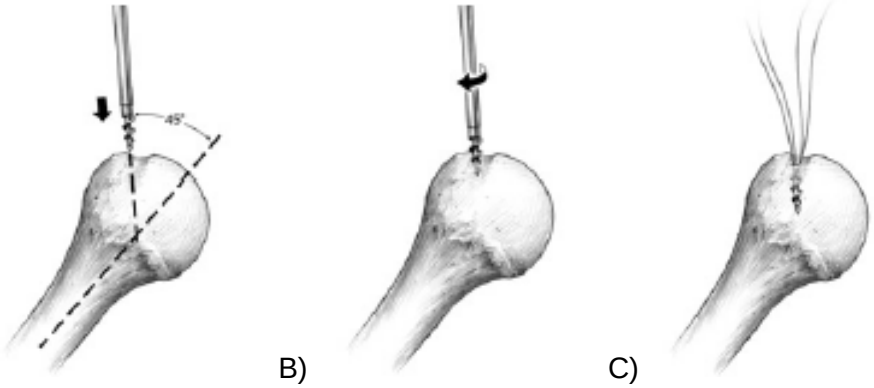
particularidade do caso clínico do paciente e o cirurgião é responsável em dominar esta técnica cirúrgica.

- Observar a resistência dos Fios de Sutura indicados no começo desta Instrução de Uso, para definir se é a resistência requerida para executar a sutura, inclusive para pacientes obesos. A ancoragem do Parafuso Âncora – IOL nos ossos sadios, é maior do que a resistência dos Fios de Sutura, portanto a limitação a ser considerada é a resistência do Fio de Sutura.

2) Manuseio asséptico de abertura das embalagens:

- A primeira instrumentadora retira o blister da caixa de papel cartão, segura o blister com uma mão na parte inferior e com a outra mão, abre o papel do blister externo, começando pela aba (semelhante ao descascar uma banana), sem que haja contato com o blister interno. Em seguida, poderá deslizar o blister interno sobre uma superfície plana já asséptica ou permanecer segurando para permitir o acesso para a segunda instrumentadora;
- A segunda instrumentadora pega o blister interno, ou da superfície plana asséptica descrita acima ou do blister externo, utilizando uma pinça esterilizada, de tal forma que não toque na área externa do blister externo. Segura o blister interno com uma mão na parte inferior e com a outra mão, abre o papel do blister interno, começando pela aba (semelhante ao descascar uma banana) e retirar o Parafuso Âncora – IOL pelo Cabo da Chave, pois a ponta do Parafuso é perfuro cortante. O produto já é fornecido na forma ideal para a implantação.
- O implante deverá estar isento de riscos ou marcas e com o (s) Fio (s) de Sutura passados. Qualquer anomalia, o produto não deverá ser implantado e ser retornado à IOL Implantes Ltda.

3) A equipe médica faz os procedimentos cirúrgicos definidos na técnica cirúrgica e, quando atingir o local do osso em que será implantado o Parafuso, seguir os passos:



A) B) C)

- A: Definir o ângulo para implantação do Parafuso âncora, baseando-se pelo osso (preferencialmente perpendicular a superfície). Girar e pressionar a Haste, até que se forme a ponta guia de perfuração. Nos casos em que o osso possuir uma cortical espessa, requer o uso do iniciador como indicado abaixo (lembrando que devem ser adquiridos a parte):

Parafuso Âncora	Código do Iniciador	Descrição do Iniciador	N° Cadastro ANVISA
1,9 a 2,0 mm	PA17C008	Aliviador para Âncora ø 1,9 mm	80521210019
2,5 a 3,0 mm	PA17C009	Aliviador para Âncora ø 2,7 mm	
3,5 a 6,0 mm	PA17C010	Aliviador iniciador ponta bic 4,0 mm	

- B: Girar a Haste no sentido horário, com uma pressão suficiente para que os filetes da rosca do Parafuso Âncora sejam introduzidos no osso (usar o torque dos dedos somente). Todo o Parafuso deve estar rente ou abaixo da superfície do osso. No cabo da chave, há a primeira marca no cabo próximo a ponta, para ser usada em cirurgias abertas, que indica o ponto mínimo de introdução da haste no osso, para que o Parafuso seja introduzido e fique rente ao osso.
- C: Retirar o Anel de Retenção e retirar a Haste. Os Fios de Sutura ficarão livres, ancorados e disponíveis para o Cirurgião fazer a sutura, conforme a Técnica Cirúrgica específica escolhida.

4) A equipe médica deverá fazer a sutura, de acordo com a técnica cirúrgica escolhida.

5) Dentro de cada embalagem do produto, são enviadas três etiquetas de identificação, para ser usadas nos procedimentos de rastreabilidade. A equipe médica deverá utiliza-las, vinculando o lote do produto à cirurgia/paciente. A equipe médica é responsável também, em propiciar esta rastreabilidade ao paciente, para que este faça a manutenção destes registros.
6) A chave do Parafuso, o Anel de Silicone e as embalagens, deverão ser descartadas após a cirurgia, pois são componentes descartáveis.

Observação: não é propósito desta instrução de uso, mostrar o uso do Fio de Sutura, pois existem várias técnicas em função dos diversos casos clínicos; a instrução acima pode ser utilizada como uma preliminar à técnica do Fio de Sutura.

Intercorrências:

a) Se o parafuso estiver incorretamente posicionado: Passar as pontas dos Fios de Sutura pelo tubo da Chave até que fiquem esticados e com a chave encaixada no sextavado do parafuso, recolocar o Anel de Silicone e desenroscar.
b) Se o Fio de Sutura se rompe durante a implantação: Reencaixar a chave, como descrito acima, retirar o parafuso e passar um novo Fio de Sutura pelo orifício no parafuso, passar as pontas dos Fios de Sutura pelo tubo da Chave até que fiquem esticados e com a chave encaixada no sextavado do parafuso, recolocar o Anel de Silicone e reiniciar a implantação.

Advertências / Precauções:

Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica; A critério médico, devem ser avaliados os riscos e os benefícios antes da implantação;
Pacientes com Osteoporose pode ocorrer retardo na síntese óssea ou a luxação do Parafuso Âncora;
Pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo;
Devem ser realizados testes de Hipersensibilidade a composição da Liga de Titânio ASTM F-136 / NBR ISO 5832-3, ao Poliéster e a corpos estranhos.
O cirurgião é responsável em dominar a Técnica Cirúrgica do Procedimento Médico de Síntese Óssea.
O propósito do implante é fazer a união temporária dos tecidos ósseos, para que ocorra a síntese óssea; não é propósito proporcionar uma integridade biomecânica indefinida.
Devem ser utilizados os Instrumentais como previstos na Técnica Cirúrgica; os mesmos devem ser inspecionados quanto a desgastes e/ou deformações, de maneira prévia à cirurgia, bem como ser esterilizados por processo que a equipe médica estabelecer como mais conveniente e seguro, respeitando os métodos que o (s) fabricante (s) dos instrumentais indicarem como aplicáveis.
Devem ser utilizados somente implantes de fabricação da IOL Implantes Ltda. Não usar em conjunto com implantes de outros fabricantes.
Escolha correta do Parafuso, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.
Pacientes que possam vir a ignorar parte ou totalmente o correto pós-operatório (com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros)

Advertências:
Produto de Uso Médico – Fabricante Recomenda o Uso Único – Proibido Reprocessar.
Produto fornecido Estéril. Esterilizado a Raio Gama Cobalto 60 / Óxido de Etileno (ETO).
Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparentemente não estiver danificado.
O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.
O produto apresenta superfícies perfuro cortantes; deve ser manuseado de forma a não rasgar a luva cirúrgica e a transmissão de líquidos corporais entre a equipe cirúrgica e o paciente.

Restrições:
Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico;

Pacientes hipersensíveis à Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ASTM F-136 / NBR ISO 5832-3, ao Poliéster ou a corpos estranhos;
Uso de produtos que apresentam danificação ou violação da embalagem de esterilização.
Uso em pacientes que necessitam de desempenho da articulação idêntico ao Osso sadio (exemplo, atleta de alto nível).
Uso em cirurgias do tipo Artroscópicas, pois o Fio de Sutura de Poliéster não possui bom desempenho neste tipo de procedimento cirúrgico, podendo ocorrer a ruptura do Fio de Sutura.

3.2 – Desempenho Previsto

O Parafuso Âncora IOL deve desempenhar a função de ancoragem para o Fio de Sutura, e este, para permitir que o cirurgião faça a sutura conforme a técnica cirúrgica escolhida. O produto é de ação temporária, portanto recomendamos a retirada após o período de síntese óssea. Pode haver redução do desempenho de articulação em relação ao (s) Ligamento (s) normal (is) sadio (s).
O Parafuso Âncora IOL resiste a esforço de torque de 0,80 N.m.

Efeitos Adversos ou Secundários:
Hipersensibilidade a qualquer das composições dos materiais;
Retardo ósseo
Redução do desempenho da articulação em relação ao (s) Ligamento (s) normal (is) sadio (s)
Impossibilidade do paciente se submeter a exame de Ressonância Magnética
Dores e desconforto no membro operado
Deformação ou fratura do implante
Afrouxamento ou deslocamento do implante (luxação)
Infecção causada por falha na esterilização

3.4 – Informações para comprovar a adequada instalação:

O produto deve ser implantado de acordo com o procedimento médico e com a técnica cirúrgica.
O Parafuso estará bem instalado se ficar rente ou totalmente abaixo da superfície do osso, ficar ancorado ao osso (não haver movimentos que não seja de rotação, através da percepção na chave); ficar com o (s) Fio (s) de Sutura passados pelo orifício do parafuso e livres para a sutura.

3.7 – Em caso de dano com a embalagem Estéril:

O produto é fornecido em embalagem individual de duplo blister, lacrado com papel grau cirúrgico e acondicionado em caixa de papel. Na eventualidade do rompimento indesejado da embalagem, o produto deverá ser segregado e descartado ou devolvido para a IOL Implantes, que fará o registro e dará o destino de descarte.

Precauções para descarte e eliminação do produto:

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 até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

Conforme a Resolução RE nº. 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local e devem ser considerados como Resíduos de Serviço de Saúde e serem tratados de acordo com a RDC 306/2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

3.11 – Informações ao paciente a serem fornecidas pelo médico:

O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de implante pode propiciar;
- Aos cuidados no pós-operatório, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivas, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, a articulação poderá não ter o mesmo desempenho de ossos sadios, podendo o paciente apresentar dor persistente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente ser submetido à nova cirurgia, após o período de síntese óssea;
- A orientação a não se submeter a exame de Ressonância Magnética, devido a presença do Titânio;
- A possibilidade do Parafuso Âncora ser detectado em Detectores de Metais;
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos adversos, retornar ao médico para avaliação;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.

Quando o paciente apresentar riscos de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (ex.: Pacientes com problemas, mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.
Descarte do produto: após a explantação, o produto deve ser descartado conforme a legislação local vigente.

Ocorrência de Efeitos Adversos:

Quando da ocorrência de Evento Adverso, o médico deverá avaliar se enquadram como decorrentes da patologia ou do não cumprimento de todas as orientações do pós-operatório e, abrir uma Queixa Técnica na ANVISA, de preferência comunicar imediatamente a IOL Implantes Ltda, para atuar em consonância com a RDC 67/2009 da ANVISA.

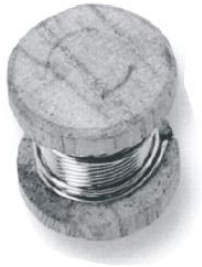
INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: FIOS PARA SUTURA E SÍNTESE ÓSSEA
Nome Técnico: FIOS DE CERCLAGEM
Registro ANVISA: 10223710073

1. DESCRIÇÃO

Os FIOS PARA SUTURA E SÍNTESE ÓSSEA são de procedência nacional, fabricados pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. São fios metálicos lisos, fabricados em aço inoxidável de acordo com a norma ASTM F138 (NBR ISO 5832-1), em comprimentos e diâmetros variáveis, conforme descrito na tabela a seguir:

1.1. FIOS DE SUTURA



FIO PARA SUTURA		
REFERÊNCIA	**DIÂMETRO (MM)**	**COMPRIMENTO (M)**
4672/01	FIO PARA SUTURA 0,10MM	300 M
4672/02	FIO PARA SUTURA 0,18MM	150 M
4672/03	FIO PARA SUTURA 0,30MM	45 M
4672/04	FIO PARA SUTURA 0,60MM	15 M
4672/05	FIO PARA SUTURA 1,00MM	3 M
4672/06	FIO PARA SUTURA 1,20MM	3 M

1.2. CABO PARA CERCLAGEM

O CABO PARA CERCLAGEM é um conjunto de cabos metálicos utilizados em cerclagens ósseas. São fabricados em aço inoxidável, conforme norma ASTM F138 (NBR ISO 5832-1).



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1031	CABO PARA CERCLAGEM COM PRESILHA

Existem instrumentais para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação (não objeto deste registro).

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os FIOS PARA SUTURA E SÍNTESE ÓSSEA são comercializados NÃO ESTÉREIS, em embalagens unitárias de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

3. INDICAÇÕES

Os FIOS PARA SUTURA E SÍNTESE ÓSSEA e o CABO PARA CERCLAGEM são geralmente associados a algum método de fixação óssea. Portanto, podem ser utilizados associados a:

a) FIOS DE KIRSCHNER ou STEINMANN para realização de uma banda de tensão (onde há forças de tensão envolvidas no traço da fratura, como nas fraturas de patela, olecrano e maléolo medial do tornozelo).

b) Tratamento de fraturas como uma cerclagem circular no osso acometido.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO - PROIBIDO REPROCESSAR

4. CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitada a movimentos sem carga, a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator limitante para o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardo de consolidação.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia permitem promover um processo normal de cicatrização.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulada, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso sejam encontradas alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

5. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Os FIOS PARA SUTURA E SÍNTESE ÓSSEA e o CABO PARA CERCLAGEM são projetados para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente à anatomia do osso a ser tratado.

Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionados corretamente. O limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, e dobrado ao contrário, riscado ou deformado. Uma vez moldado, não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e, consequentemente, falha na função do produto.

Quando o cirurgião responsável achar necessário o preenchimento ósseo do espaço entre os fragmentos ósseos a serem fixados, ele será o responsável por determinar a quantidade e selecionar o tipo de enxerto ósseo a ser utilizado.

6. CONTRAINDICAÇÕES

a) pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação relativa, a critério médico);
b) paciente com estado geral comprometido, impossibilitado de se submeter a um procedimento cirúrgico;
c) sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão ser feitos testes no paciente;
d) má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
e) pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1;
f) sinais de inflamação local;
g) pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
h) todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

7. RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais;
b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha;
c) Não misturar produtos de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos implica em riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante por eventos adversos que possam ocorrer;
d) Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese.

8. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

a) O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
b) As crianças, pacientes idosos, pacientes com deficiência intelectual ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
c) Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para utilizar suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;
d) Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividade excessiva, de carga precoce, etc.;
e) O paciente com implantes que tenham aço inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de ressonância nuclear magnética, pois o implante poderá distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

9. RISCOS DE IMPLANTAÇÃO / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

a) Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
b) Deformação ou fratura do implante;
c) Afrouxamento ou deslocamento do implante;
d) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
e) Dores ou desconforto no membro operado;
f) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
g) Necrose óssea ou de tecidos moles;
h) Cura inadequada;
i) Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
j) Hipersensibilidade aos materiais do item 1.

10. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

a) Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
b) Verificar a integridade da embalagem antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;
c) Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;

d) Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem, os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas e estarem gravados com o logotipo, código de referência e número de lote. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições;
e) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo;
f) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

"O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO"

11. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Para reduzir o risco de infecção, é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc.);
b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
c) Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
d) Em banhos térmicos, a água nunca deve exceder 45°C para impedir a coagulação das proteínas.

A ORTOSINTESE recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos a seguir:

11.1. LIMPEZA MANUAL

A limpeza manual dos implantes cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Entretanto, deve-se observar:

a) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
b) Utilizar escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
c) Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;
d) Os implantes cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
e) Secar os implantes cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

11.2. MÁQUINAS DE LIMPEZA

Caso haja máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:

a) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
b) Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
c) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
d) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: solução desinfetante, sangue, pus e secreções;
e) A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
f) Os implantes cirúrgicos devem ser secos imediatamente após o término da limpeza.

11.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os implantes cirúrgicos que forem limpos por banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

a) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e

o período de imersão;
b) Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
c) Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
d) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
e) Enxágue os implantes cirúrgicos cuidadosamente;
f) Os implantes cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

12. ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma NÃO ESTÉRIL e não deve ser utilizado antes de passar por um processo validado de esterilização. A esterilização deverá ser realizada em autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 17665-1/2010 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte: 1 Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Os procedimentos de esterilização, bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo, são de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

Para a esterilização por vapor úmido, a Ortosintese recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição, conforme tabela abaixo:

Pressão interna	2,08 Kgf / cm2
Temperatura de esterilização	134ºC
Tempo de esterilização	20 minutos
Tempo de secagem	40 minutos

É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

13. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes removidos dos pacientes, que não tenham objetivo de estudos ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 222/2018 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.

A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente.

Em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

14. AVISOS

Os produtos fabricados pela ORTOSINTESE auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo.

Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Consequentemente, é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, etc.), por um período que será definido pelo

cirurgião.

É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia.

a) O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
b) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
c) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associado à ausência ou retardo de consolidação;
d) A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta, é importante ter suficiente quantidade e boa qualidade óssea. É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha;
e) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto, não se deve utilizar conjuntamente implantes a base de aço inoxidável com titânio, ligas de titânio e ligas de cobalto;
f) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
g) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
h) Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos têm efeito na carga e número de ciclos aos quais o produto médico é exposto;
i) Os fios para sutura não podem suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis;
j) Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

15. INFORMAÇÕES DE USO

a) O uso dos FIOS PARA SUTURA e CABO PARA CERCLAGEM deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
b) Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (opcional) para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico;
c) A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
d) Os FIOS PARA SUTURA e CABO PARA CERCLAGEM são classificados como “PRODUTO DE USO ÚNICO”, ou seja, não podem ser reutilizados;
e) Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, por prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

16. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

16.1. ARMAZENAMENTO

O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química. Os produtos não devem ser expostos à luz solar, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade. O produto deve ser manipulado

de modo a não danificar ou causar sujidade no rótulo, impedindo a sua identificação.

16.2. TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar um produto frágil. O transportador é informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

17. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada por meio da gravação a laser no produto da logomarca da Ortosintese, referência e número de lote do produto. Desta forma, é possível recuperar os dados de produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese.

Na embalagem estão contidas três etiquetas adesivas com a identificação da empresa fabricante, telefone, a descrição do componente, referência, número de lote e número de registro ANVISA, para uso do hospital, equipe médica e do paciente. É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam registradas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

As etiquetas de rastreabilidade são de fixação obrigatória:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11) 39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXX	UDI

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

A ORTOSINTESE recomenda que o paciente seja depositário dessas informações, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Em caso de ocorrência de evento adverso relacionado ao produto, notifique o órgão sanitário competente por meio do site da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e informe a ORTOSINTESE pelos seus canais de atendimento: telefone (11) 3948-4000 ou e-mail sac@ortosintese.com.br.

18. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX
LOTE: XXXXX
Registro ANVISA: 10223710073
Descrição
Nome e modelo comercial, Nome Técnico e Matéria-Prima
Quantidade: xx
Fabricado: DD/MM/AAAA
Validade: Indeterminada
Frase: “Proibido reprocessar”
Frase: “Produto não estéril”
Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

 Cuidado e frase “Ver Instrução de Uso”

 Fabricante

 Data de Fabricação

 Validade

 Não reutilizar e frase “Uso Único”

 Frágil, manusear com cuidado

 Limite superior de temperatura

 Limite de umidade

Logotipo Ortosintese, razão social, endereço, telefone, fax e site

FABRICANTE:

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
Av. Nelson Palma Travassos, nº 651 -
Jaraguá - CEP 02.998-000
São Paulo - SP - Brasil
Fone: (005511) 3948-4000
Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710073 – Rev.11 – OUT.2025

Alerta ao Usuário

Verifique a revisão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o n° do registro. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato como nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC, através do telefone +55 (19) 3225-9650 ou pelo e-mail sac@minasmed.com.br.

Descrição do Produto

Nome Técnico: Pino e Fio Rígidos não Absorvíveis

Código: 2700104

Nome Comercial: Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos – MINAS MED

NCM: 90211020

Modelo/descrição: Descrito neste relatório na tabela 1

Data de fabricação/Prazo de validade/Lote do Produto: VIDE RÓTULO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL.

PRODUTO DE USO ÚNICO

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED são implantes não absorvíveis, não-ativos conforme a norma NBR ISO 14630, utilizados para osteossíntese externa e interna de forma dinâmica, na qual forças desestabilizantes (que afastam um fragmento do outro) são transformadas em forças de compressão entre fragmentos. Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED são utilizados também para guiar instrumentos cirúrgicos e implantes, permitindo uma fixação adequada.

Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED apresentam-se em vários modelos, com diversos diâmetros e comprimentos, em forma cilíndrica, liso ou com rosca, calibrado ou não, tendo em uma das extremidades ponta de penetração bem afiada e de boa resistência. Na outra extremidade, alguns componentes possui um chanfro que permite uma melhor adaptação na perfuratriz, facilitando a sua colocação.

Todos os modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos- MINAS MED são manufaturados a partir de barra redonda trabalhada a frio, polida, de aço inoxidável conforme a norma ASTM F138, apresentando uma composição química, mecânica e metalográfica conforme exigidas por essa norma. De acordo com a norma ASTM F138 esse tipo de aço inoxidável aplicado na fabricação de implantes ortopédicos tem sido usado com sucesso em humanos, em contato com tecido e osso. Ainda de acordo com a norma, até agora não se conhece um material de implante que não tenha provocado alguma reação no corpo humano, no entanto esse tipo de aço inoxidável tem apresentado excelentes resultados. O aço inoxidável ASTM F138 (18 Cromo- 14Níquel- 2,5Molibdênio) é similar ao aço inoxidável descrito na norma nacional NBR ISO 5832-1. A norma NBR ISO 21534 também destaca o aço inoxidável, como sendo aceitável para a fabricação de implantes.

Modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos– MINAS MED

- **Fio Tipo Kirschenner**
- **Fio Tipo Steinmann**
- **Pino de Schanz**
- **Fio Tipo Ilizarov**

Os modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos– MINAS MED, apresentam-se em várias dimensões, lisos, conforme Tabela 1 e acabamento eletropolido. Essas variações possibilitam ao médico cirurgião a escolha adequada do modelo, de acordo com as características ósseas do paciente e técnica cirúrgica adotada.

Tabela 1 - Modelos Comerciais

Ilustração


Referência / código	Produto / Modelo	Características Técnicas Diâmetro x Comprimento de Rosca x Comprimento Total	Matéria-Prima
2.1215.15/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 15 x 55 mm Rosca Cônica	Ø 1.5 x 15 x 55 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1215.30/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	Ø 1.5 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1220.15/055	Pino Schanz Ø 2.0 x 15 x 55 mm Rosca Cônica	Ø 2.0 x 15 x 55 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

2.1220.30/100	Pino Schanz Ø 2.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	Ø 2.0 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1225.15/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica	Ø 2.5 x 15 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1225.30/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	Ø 2.5 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1230.15/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 15 x 100 mm Rosca Cônica	Ø 3.0 x 15 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1230.30/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	Ø 3.0 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1230.30/120	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica	Ø 3.0 x 30 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1230.30/150	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 3.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1235.15/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica	Ø 3.5 x 15 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1235.30/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	Ø 3.5 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1235.15/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 120 mm Rosca Cônica	Ø 3.5 x 15 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1235.30/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 120 mm Rosca Cônica	Ø 3.5 x 30 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1235.15/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 3.5 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1235.30/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 3.5 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.15/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 120 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 15 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.30/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 30 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.15/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.30/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.50/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.15/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.30/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.50/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.15/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.30/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.50/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1245.15/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 4.5 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1245.30/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 4.5 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1245.50/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 4.5 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1245.15/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 4.5 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1245.30/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 4.5 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1245.50/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 4.5 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1245.15/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 4.5 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1245.30/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 4.5 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1245.50/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 4.5 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1248.15/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 4.8 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1248.30/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 4.8 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1248.50/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 4.8 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1248.15/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 4.8 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1248.30/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 4.8 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1248.50/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 4.8 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

2.1248.15/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 4.8 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1248.30/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 4.8 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1248.50/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 4.8 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.15/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.30/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.50/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.15/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.30/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.50/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.15/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.30/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.50/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.50/220	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 50 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.15/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.30/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.50/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.15/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.30/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.50/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.15/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.30/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.50/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.30/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 220 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 30 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.50/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 50 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.70/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 220 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 70 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.50/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 300 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 50 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.70/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 300 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 70 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1265.50/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 6.5 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1265.70/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 6.5 x 70 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1265.50/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 300 mm Rosca Cônica	Ø 6.5 x 50 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1265.70/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 300 mm Rosca Cônica	Ø 6.5 x 70 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1415.15/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 15 x 55 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 1.5 x 15 x 55 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1415.30/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 1.5 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1420.15/055	Pino Schanz Ø 2.0 x 15 x 55 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 2.0 x 15 x 55 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1420.30/100	Pino Schanz Ø 2.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 2.0 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1425.15/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 2.5 x 15 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1425.30/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 2.5 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

2.1430.15/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 15 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.0 x 15 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1430.30/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.0 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1430.30/120	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.0 x 30 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1430.30/150	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1435.15/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.5 x 15 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1435.30/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.5 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1435.15/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.5 x 15 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1435.30/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.5 x 30 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1435.15/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.5 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1435.30/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.5 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.15/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 15 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.30/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 30 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.15/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.30/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.50/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.15/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.30/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.50/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.15/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.30/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.50/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1445.15/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.5 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1445.30/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.5 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1445.50/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.5 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1445.15/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.5 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1445.30/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.5 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1445.50/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.5 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1445.15/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.5 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1445.30/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.5 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

2.1445.50/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.5 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1448.15/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.8 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1448.30/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.8 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1448.50/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.8 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1448.15/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.8 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1448.30/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.8 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1448.50/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.8 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1448.15/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.8 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1448.30/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.8 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1448.50/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.8 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.15/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.30/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.50/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.15/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.30/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.50/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.15/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.30/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.50/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.50/220	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 50 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.15/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.30/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.50/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.15/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.30/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.50/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.15/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.30/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.50/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

2.1460.30/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 30 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.50/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 50 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.70/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 70 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.50/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 50 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.70/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 70 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1465.50/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.5 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1465.70/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.5 x 70 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1465.50/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.5 x 50 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1465.70/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.5 x 70 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1715.15/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 15 x 55 mm Rosca Cortical	Ø 1.5 x 15 x 55 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1715.30/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	Ø 1.5 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1720.15/055	Pino Schanz Ø 2.0 x 15 x 55 mm Rosca Cortical	Ø 2.0 x 15 x 55 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1720.30/100	Pino Schanz Ø 2.0 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	Ø 2.0 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1725.15/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 15 x 100 mm Rosca Cortical	Ø 2.5 x 15 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1725.30/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	Ø 2.5 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1730.15/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 15 x 100 mm Rosca Cortical	Ø 3.0 x 15 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1730.30/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	Ø 3.0 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1730.30/120	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 120 mm Rosca Cortical	Ø 3.0 x 30 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1730.30/150	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 3.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1735.15/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 100 mm Rosca Cortical	Ø 3.5 x 15 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1735.30/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	Ø 3.5 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1735.15/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 120 mm Rosca Cortical	Ø 3.5 x 15 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1735.30/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 120 mm Rosca Cortical	Ø 3.5 x 30 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1735.15/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 3.5 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1735.30/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 3.5 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.15/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 120 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 15 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.30/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 120 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 30 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.15/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.30/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.50/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.15/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.30/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.50/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.15/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.30/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.50/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

2.1745.15/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 4.5 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1745.30/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 4.5 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1745.50/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 4.5 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1745.15/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 4.5 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1745.30/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 4.5 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1745.50/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 4.5 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1745.15/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 4.5 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1745.30/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 4.5 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1745.50/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 4.5 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1748.15/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 4.8 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1748.30/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 4.8 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1748.50/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 4.8 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1748.15/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 4.8 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1748.30/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 4.8 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1748.50/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 4.8 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1748.15/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 4.8 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1748.30/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 4.8 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1748.50/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 4.8 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.15/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.30/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.50/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.15/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.30/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.50/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.15/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.30/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.50/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.50/220	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 220 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 50 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.15/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.30/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.50/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.15/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.30/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.50/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.15/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.30/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.50/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.30/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 220 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 30 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.50/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 220 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 50 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

2.1760.70/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 220 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 70 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.50/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 300 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 50 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.70/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 300 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 70 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1765.50/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 6.5 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1765.70/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 6.5 x 70 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1765.50/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 300 mm Rosca Cortical	Ø 6.5 x 50 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1765.70/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 300 mm Rosca Cortical	Ø 6.5 x 70 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

Ilustração



2.13.06/70	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.6 x 70 mm	Ø 0.6 x 70 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.06/100	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.6 x 100 mm	Ø 0.6 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.06/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.6 x 150 mm	Ø 0.6 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.08/70	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 70 mm	Ø 0.8 x 70 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.08/100	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 100 mm	Ø 0.8 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.08/120	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 120 mm	Ø 0.8 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.08/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 150 mm	Ø 0.8 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.08/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 200 mm	Ø 0.8 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.08/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 250 mm	Ø 0.8 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.10/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 150 mm	Ø 1.0 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.10/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 200 mm	Ø 1.0 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.10/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 250 mm	Ø 1.0 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.10/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 300 mm	Ø 1.0 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.12/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 150 mm	Ø 1.2 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.12/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 200 mm	Ø 1.2 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.12/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 250 mm	Ø 1.2 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.12/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 300 mm	Ø 1.2 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.15/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 150 mm	Ø 1.5 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.15/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 200 mm	Ø 1.5 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.15/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 250 mm	Ø 1.5 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.15/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 300 mm	Ø 1.5 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1318/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 150 mm	Ø 1.8 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

2.1318/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 200 mm	Ø 1.8 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1318/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 250 mm	Ø 1.8 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1318/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 300 mm	Ø 1.8 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.20/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 150 mm	Ø 2.0 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.20/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 200 mm	Ø 2.0 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.20/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 250 mm	Ø 2.0 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.20/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 300 mm	Ø 2.0 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.20/400	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 400 mm	Ø 2.0 x 400 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

Ilustração



2.13.25/150	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 150 mm	Ø 2.5 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.25/200	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 200 mm	Ø 2.5 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.25/250	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 250 mm	Ø 2.5 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.25/300	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 300 mm	Ø 2.5 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.25/400	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 400 mm	Ø 2.5 x 400 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.30/450	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 150 mm	Ø 3.0 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.30/200	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 200 mm	Ø 3.0 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.30/250	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 250 mm	Ø 3.0 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.30/300	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 300 mm	Ø 3.0 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.30/400	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 400 mm	Ø 3.0 x 400 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.35/150	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 150 mm	Ø 3.5 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.35/200	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 200 mm	Ø 3.5 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.35/250	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 250 mm	Ø 3.5 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.35/300	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 300 mm	Ø 3.5 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.35/400	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 400 mm	Ø 3.5 x 400 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.40/150	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 150 mm	Ø 4.0 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.40/200	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 200 mm	Ø 4.0 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.40/250	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 250 mm	Ø 4.0 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.40/300	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 300 mm	Ø 4.0 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.40/400	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 400 mm	Ø 4.0 x 400 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

2.13.45/150	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 150 mm	Ø 4.5 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.45/200	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 200 mm	Ø 4.5 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.45/250	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 250 mm	Ø 4.5 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.45/300	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 300 mm	Ø 4.5 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.45/400	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 400 mm	Ø 4.5 x 400 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.50/150	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 150 mm	Ø 5.0 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.50/200	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 200 mm	Ø 5.0 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.50/250	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 250 mm	Ø 5.0 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.50/300	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 300 mm	Ø 5.0 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.50/400	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 400 mm	Ø 5.0 x 400 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

Ilustração



2.15.15/373	Fio Tipo Ilizarov Ø 1.5 x 373 mm	Ø 1.5 x 373 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.15.18/373	Fio Tipo Ilizarov Ø 1.8 x 373 mm	Ø 1.8 x 373 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

Ilustração



2.16.15/373	Fio Tipo Ilizarov com Oliva Ø 1.5 x 373 mm	Ø 1.5 x 373 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.16.18/373	Fio Tipo Ilizarov com Oliva Ø 1.8 x 373 mm	Ø 1.8 x 373 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

Matéria-Prima para Fabricação dos Fios e Pinos Rígidos não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED são fabricados em aço Inox conforme a norma ASTM F138. O Aço Inox utilizado na fabricação destes fios e pinos são analisados em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade do material com a norma ASTM F138 para aço inox.

Características da Matéria-Prima

Aço Inox conforme Norma ASTM F-138 é um aço austenítico. A austenita é uma estrutura cúbica de face centrada, não magnética e, nos aços inoxidáveis, pode ser mantida a temperatura ambiente pela adição de elementos de liga apropriados. O elemento mais comum, que estabiliza o austenita é o níquel.

O aço inoxidável austenítico tem uma composição que contém cromo suficiente para oferecer resistência junto com o níquel para garantir a estabilidade da austenita na temperatura ambiente e abaixo dela. A composição química básica do aço austenítico baixo carbono fornece uma maior garantia quanto a sua susceptibilidade a corrosão intergranular e portanto, é recomendado para uso na confecção de implantes permanentes. Os aços austeníticos retêm as baixas temperaturas, comparáveis às do corpo humano, a estrutura cúbica de face centrada do ferro, que lhes garante propriedades peculiares, mecânicas e de resistência à corrosão.

O níquel é um elemento de liga que, adicionado ao aço inoxidável, estabiliza a estrutura austenítica. No item X2. Biocompatibilidade da norma ASTM F138, a composição do material coberta por esta especificação, foi usada com sucesso em aplicação de implantes humanos em contato com tecido mole e ossos por mais de uma década, embora nenhum material esteja completamente livre de reações adversas, a experiência clínica mostrou que esse material tem uma boa resposta biológica se o material for usado nas aplicações apropriadas. Abaixo seguem as especificações do aço inox.

Características da Matéria-Prima

Padrão Normativo: ASTM F138
Forma: Barra Redonda
Condição: Trabalhado a Frio

Componentes Ancilares

- Fixador Externo para Osteossíntese - Registro ANVISA N° 80195660001 (não objeto desse registro);
- Fixador Externo Tipo Circular Ilizarov - Registro ANVISA N° 80195660002 (não objeto desse registro);
- Fixador Externo Dinâmico - Registro ANVISA N° 80195660003 (não objeto desse registro);
- Fixador Externo Circular Ilizarov Alumínio - Registro ANVISA N° 80195660007 (não objeto desse registro);
- Kit Instrumental para Fixadores Minas Med - Registro ANVISA N° 80195669001 (não objeto desse registro);

Acessórios

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED, não possuem acessórios.

Combinações Admissíveis com outros Materiais

A tabela "Ligas admissíveis de contato" foi baseada na norma "NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item da "**De contato**" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois eles foram projetados para tais combinações, observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Tabela 2 - Ligas Admissíveis de Contato

Ligas admissíveis de contato	
Implante	**De contato (quando não terá articulação)**
Fios e Pinos Rígidos em Aço inox ASTM F138 (18Cromo-14 Niquel-2,5 Molibdênio)	Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Niquel -2,5 Molibdênio (NBR ISO 5832-1 e ASTM F138) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO5832-9) Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (NBR ISO 5832-3 e ASTM F136) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBR ISO5832-11)

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Indicação de Uso

De acordo com a norma NBR ISO 14602 os implantes cirúrgicos não-ativos para osteossíntese são usados em cirurgias corretivas ou para tratamento de traumas, mantendo a redução de ossos fraturados e estabilizando estruturas ósseas ou adjacentes, a fim de proporcionar a fusão óssea ou correção da mesma, sendo retirados ou deixados *in situ* após o cumprimento dos objetivos. Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos – MINAS MED são indicados para consolidação óssea de fraturas diafisárias, fraturas metacarpais, fraturas da cabeça e do colo do rádio (cotovelo), fraturas do côndilo lateral (cotovelo), supracondilares (cotovelo), fraturas da tíbia e da fíbula (joelho) em crianças, com o auxilio de fios e pinos. O dispositivo é usado em cirurgias ortopédicas para fixação interfragmentária que envolva a fixação da estrutura óssea, como elemento auxiliar para a fixação óssea no tratamento das fraturas, podendo ser usado isoladamente ou com fixador externo. Utilizados também em fraturas diafisárias, incluindo os traços simples, cominutivos ou segmentares.

Os fios e pinos estão sendo usados nas fraturas da extremidade distal do rádio, tanto como tratamento único como complemento do fixador externo; utilizado também em fraturas instáveis, intra e extra-articulares; na fixação e redução de pequenos fragmentos intra-articulares, conduzindo esses ossos para a posição de

redução. Os fios de Kirschenner podem ser usados em tratamentos primários ou como complemento da fixação externa.

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED , são utilizados em osteossínteses. Os modelos de fios podem ser usados como guia para a implantação de parafusos na fixação percutânea das fraturas do terço médio do escafóide. O uso de fixação percutânea com fios de Steinmann é indicado para pessoas idosas com fraturas desviadas e cominutivas.

O uso de fios e pinos como complemento da fixação externa são indicados em casos de fraturas expostas, nos politraumas, nas fraturas articulares e supracondilianas, nas fraturas expostas com grande lesão de partes moles, nas fraturas com grande cominuição diafisária associadas a fraturas do colo do fêmur, entre outras.
Os fios e pinos são indicados também na osteossíntese de reimplante da mão, com resultados eficazes, também utilizados no auxílio à osteotomia de centralização da cabeça umeral na luxação posterior do ombro, mantendo a redução articular, além de serem usados para alinhamento e fixação de ossos fraturados.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

Advertências e Precauções

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

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subsequente do implante.

Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-X conforme Normas

Internacionais de Segurança. Não utilizar ressonância magnética, pois o produto em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente.

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura ou quebra do implante.

A correta seleção e posicionamento dos fios e pinos são essenciais para otimizar a fixação óssea. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
Os procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, seleção e a colocação apropriada do implante, são considerações importantes para a utilização bem sucedida de dispositivos provisórios de fixação interna.

É necessário o acompanhamento médico periódico a fim de se observar possível alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento médico pode detectar a possível soltura do componente ou ocorrência de osteólise.
Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO.
PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO.

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Instruções de Uso

Atenção: Esse implante é fornecido não-estéril. Deve ser esterilizado antes do seu uso de acordo com as instruções recomendadas nesta instrução de uso.

Manipular os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED, exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar estes fios e pinos.
As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED deverão ser aplicadas e adaptadas de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

A contribuição mecânica do implante deve ser analisada observando a adaptação exata e compressão, pois uma reconstrução estável do osso fraturado minimiza a carga a ser suportada pelo implante. 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 forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações.

Contra-Indicações
É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações:

- Sensibilidade ao metal;
- Febre ou sinal de inflamação local;
- Imaturidade óssea;
- Comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções;
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- Condições particulares do paciente: sensibilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades;

- Nas fraturas gravemente cominuídas ou osteoporóticas, devido ao osso tabecular da região metafisária apresentar pouca estabilidade; e
- - Demais condições médicas ou cirúrgicas que podem comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.

Efeitos Adversos

Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta. Reações de sensibilidade a metal em pacientes raramente foram informadas.

Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

Outros possíveis efeitos adversos que podem ocorrer quando se implanta um fio ou pino rígido são: infecção pós-operatória superficial ou profunda; desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar; hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas; dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico; migração; e lesão no ramo sensitivo após a fixação percutânea com os fios. Outro efeito adverso que pode ocorrer na fixação de osteotomia com fios no tratamento do cúbito varo (cotovelo) é deformidade em varo do cotovelo, dor e limitação da amplitude de movimento.

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente

Aos dizeres desta instrução nos itens: indicações, Contraindicações, Informações de Uso, Possíveis Efeitos Adversos, Precauções e Advertências.

O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos e a detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.

O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

Todo paciente deve ser alertado de que antes de ocorrer à consolidação da fratura, não devem andar sem o auxílio de muleta ou bengala, para não atrapalhar na recuperação do mesmo.
O apoio de peso ou atividade muscular antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações como ruptura do dispositivo, devendo o paciente estar ciente.

Em caso de se submeter ao exame de Ressonância Magnética, o paciente deve ser orientado de que precisa informar que possui implante metálico, pois o implante de aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico e provocando deslocamento do implante causando problema para o paciente.

Nos cuidados do pós operatório de um procedimento cirúrgico ortopédico, à vontade e a capacidade do paciente para cumprir as instruções é extremamente importante. Crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos, uma vez que são propensos a ignorar as instruções e restrições, podem gerar um alto risco de falha do procedimento.

O paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

Importante

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

Avaliações do Produto Implantado

Após a implantação, no intraoperatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto.
O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na freqüência por ele estipulado para verificar o estado do implante

e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto esteja fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED, são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédicos, que seguem as exigências da norma ASTM F138 -08- Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (Uns S31673).

Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes metálicos dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED entram em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização: Todos os modelos desse sistema são comercializadas não estéreis. O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos. O produto só deve ser desembrulhado imediatamente antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível, assim recomendado na norma NBR ISO 8828. Caso este produto não tenha sido utilizado na cirurgia e sua embalagem ter sido aberta este produto deve ser descartado e tratado como lixo hospitalar. Recomendamos a esterilização a vapor 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).

AUTOCLAVE

É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS

Para partida do equipamento, verificar:

• se o disjuntor está ligado;

• se o registro da rede de água está aberto;

• se o registro de descarga está fechado.

1 - abrir a porta do equipamento;

2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente;

3 - fechar a porta do equipamento;

4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado;

5 - ligar a chave geral;

6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na sequência;

7 - ao acender a lâmpada “final de ciclo”, abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Tabela 3 – Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121ºC (250ºF)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132ºC (270ºF)	15 minutos
Gravidade	132ºC (270ºF)	45 minutos
Alto Vácuo	132ºC (270ºF)	7 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.

Cuidados com Armazenagem, Conservação, Manuseio e Transporte do Produto Médico

- Não utilizar o produto se ele estiver danificado.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.
- Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
- Ao transportá-lo, deve-se evitar choques, e empilhamentos inadequados.
- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 45°C).
- Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.
- Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas etc.

Garantia

A garantia dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contraindicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados nesta instrução de uso.

Forma de Apresentação do Produto Médico

Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos personalizados com etiqueta não estéril e rotulagem externa. O produto segue com as seguintes informações:

a) Nome do fabricante
b) Nome Comercial do Produto
c) Nome Técnico
d) Número do Lote
e) Número do registro no Ministério da Saúde
f) Código do Produto
g) Quantidade

h) Descrição do produto que contém a embalagem (modelo)

i) Data de fabricação

j) Data do vencimento

k) Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto

l) Endereço do fabricante (descrito no envelope plástico)

m) Nome do Responsável Técnico

n) E o dizer: **"Produto não estéril"**.

o) E o dizer: **"Proibido Reprocessar"**

p) "Produto de Uso Único, não reutilizar".

q) Antes de usar, leia a bula

A figura 1, ilustra o modelo de etiqueta utilizada externamente e internamente nas embalagens para identificação e manutenção da rastreabilidade do produto. Além da etiqueta adesivada na embalagem externa, seguem mais duas etiquetas soltas dentro da embalagem para manutenção da rastreabilidade:

MINAS MED IND E COM DE FIX. ORT. E IMPLANTES LTDA – CNPJ 03.050.898/0001-09 Rua Pacaembu, 669 - Jd. Itatinga – Campinas – SP – CEP 13052- 440 Fone: (19) 3225-9650 e-mail: minasmed@minasmed.com.br Responsável Técnico: Nicácio José de Ávila CREA-SP nº 5062854947
NOME TÉCNICO: **NOME COMERCIAL**: **MODELO COMERCIAL DO PRODUTO**: **REFERêNCIA:** **CLASSE:** **REGISTRO ANVISA Nº** **LOTE:** **Fabricação:** **PRODUTO NÃO ESTÉRIL** **Validade**: **Conteúdo:** **Proibido Reprocessar. Produto de Uso Único. Destruir após uso** Composição: AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1) Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 45°C) e umidade relativa em torno de 30%. Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.
Para maiores informações consultar instruções de uso (rev00) no site www.minasmed.com.br de acordo com a IN.04/2012

Figura 1- Modelo de etiqueta dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos – MINAS MED

FABRICANTE: MINAS MED IND. COM. FIX. ORTOPEDICOS IMPLANTES LTDA – CNPJ 03.050.898/0001-09

Nome comercial do produto/ Modelo comercial
Referência: xxxx
Lote: XXXXX
Validade: Indeterminado
Registro na ANVISA nº XXXXXXXXX

Figura 2- Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos – MINAS MED

Na embalagem dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED serão disponibilizados e comercializados nas seguintes dimensões e quantidades por embalagem conforme tabela abaixo, contendo, rotulagem e etiquetas de rastreabilidade, que serão distribuídas conforme ilustrações abaixo figura 3.



Figura 3 – Produto Pronto para Venda

Referência / Código	Produto / Modelo	Quant. Embalada
2.1215.15/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 15 x 55 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1215.30/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1220.15/055	Pino Schanz Ø 2.0 x 15 x 55 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1220.30/100	Pino Schanz Ø 2.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1225.15/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1225.30/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1230.15/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 15 x 100 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1230.30/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1230.30/120	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1230.30/150	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1235.15/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1235.30/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1235.15/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 120 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1235.30/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 120 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1235.15/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1235.30/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	1
		3
		6

2.1240.15/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 120 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.30/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.15/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.30/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.50/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.15/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.30/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.50/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.15/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.30/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.50/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1245.15/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1245.30/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1245.50/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1245.15/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1245.30/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1245.50/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10

2.1245.15/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1245.30/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1245.50/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1248.15/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1248.30/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1248.50/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1248.15/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1248.30/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1248.50/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1248.15/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1248.30/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1248.50/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1250.15/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1250.30/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1250.50/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1250.15/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1250.30/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10

2.1250.50/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1250.15/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1250.30/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1250.50/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1250.50/220	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.15/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.30/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.50/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.15/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.30/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.50/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.15/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.30/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.50/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.30/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 220 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.50/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.70/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 220 mm Rosca Cônica	1
		6
		10

2.1260.50/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 300 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.70/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 300 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1265.50/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1265.70/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1265.50/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 300 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1265.70/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 300 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1415.15/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 15 x 55 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1415.30/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1420.15/055	Pino Schanz Ø 2.0 x 15 x 55 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1420.30/100	Pino Schanz Ø 2.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1425.15/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1425.30/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1430.15/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 15 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1430.30/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1430.30/120	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1430.30/150	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1435.15/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6

2.1435.30/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1435.15/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1435.30/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1435.15/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1435.30/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1440.15/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.30/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.15/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.30/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.50/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.15/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.30/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.50/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.15/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.30/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.50/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1445.15/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10

2.1445.30/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1445.50/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1445.15/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1445.30/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1445.50/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1445.15/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1445.30/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1445.50/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1448.15/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1448.30/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1448.50/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1448.15/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1448.30/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1448.50/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1448.15/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1448.30/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1448.50/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10

2.1450.15/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1450.30/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1450.50/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1450.15/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1450.30/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1450.50/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1450.15/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1450.30/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1450.50/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1450.50/220	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.15/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.30/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.50/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.15/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.30/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.50/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.15/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10

2.1460.30/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.50/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.30/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.50/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.70/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.50/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.70/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1465.50/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1465.70/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1465.50/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1465.70/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1715.15/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 15 x 55 mm Rosca Cortical	1 3 6
2.1715.30/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	1 3 6
2.1720.15/055	Pino Schanz Ø 2.0 x 15 x 55 mm Rosca Cortical	1 3 6
2.1720.30/100	Pino Schanz Ø 2.0 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	1 3 6
2.1725.15/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 15 x 100 mm Rosca Cortical	1 3 6
2.1725.30/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	1 3 6

2.1730.15/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 15 x 100 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1730.30/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1730.30/120	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 120 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1730.30/150	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1735.15/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 100 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1735.30/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1735.15/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 120 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1735.30/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 120 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1735.15/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1735.30/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1740.15/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 120 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1740.30/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 120 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1740.15/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1740.30/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1740.50/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1740.15/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1740.30/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10

2.1740.50/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1740.15/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1740.30/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1740.50/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1745.15/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1745.30/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1745.50/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1745.15/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1745.30/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1745.50/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1745.15/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1745.30/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1745.50/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1748.15/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1748.30/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1748.50/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1748.15/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10

2.1748.30/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1748.50/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1748.15/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1748.30/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1748.50/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.15/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.30/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.50/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.15/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.30/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.50/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.15/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.30/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.50/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.50/220	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 220 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.15/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.30/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10

2.1760.50/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.15/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.30/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.50/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.15/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.30/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.50/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.30/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 220 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.50/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 220 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.70/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 220 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.50/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 300 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.70/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 300 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1765.50/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1765.70/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1765.50/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 300 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1765.70/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 300 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.13.06/70	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.6 x 70 mm	1
		10
		50

2.13.06/100	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.6 x 100 mm	1
		10
		50
2.13.06/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.6 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.08/70	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 70 mm	1
		10
		50
2.13.08/100	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 100 mm	1
		10
		50
2.13.08/120	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 120 mm	1
		10
		50
2.13.08/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.08/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.08/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.10/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.10/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.10/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.10/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.12/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.12/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.12/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.12/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.15/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 150 mm	1
		10
		50

2.13.15/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.15/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.15/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 300 mm	1
		10
		50
2.1318/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 150 mm	1
		10
		50
2.1318/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 200 mm	1
		10
		50
2.1318/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 250 mm	1
		10
		50
2.1318/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.20/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.20/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.20/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.20/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.20/400	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 400 mm	1
		10
		50
2.13.25/150	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 150 mm	1
		10
		50

2.13.25/200	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.25/250	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.25/300	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.25/400	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 400 mm	1
		10
		50

2.13.30/450	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.30/200	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.30/250	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.30/300	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.30/400	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 400 mm	1
		10
		50
2.13.35/150	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.35/200	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.35/250	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.35/300	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.35/400	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 400 mm	1
		10
		50
2.13.40/150	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.40/200	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.40/250	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.40/300	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.40/400	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 400 mm	1
		10
		50
2.13.45/150	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.45/200	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 200 mm	1
		10
		50

2.13.45/250	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.45/300	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.45/400	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 400 mm	1
		10
		50
2.13.50/150	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.50/200	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.50/250	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.50/300	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.50/400	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 400 mm	1
		10
		50
2.15.15/373	Fio Tipo Ilizarov Ø 1.5 x 373 mm	1
		5
		10
2.15.18/373	Fio Tipo Ilizarov Ø 1.8 x 373 mm	1
		5
		10
2.16.15/373	Fio Tipo Ilizarov com Oliva Ø 1.5 x 373 mm	1
		5
		10
2.16.18/373	Fio Tipo Ilizarov com Oliva Ø 1.8 x 373 mm	1
		5
		10

Embalagem

Os produtos são acondicionados em envelopes plásticos fabricados através de polietileno de baixa densidade (PEBD). Segundo Coutinho (2003)[23], o processo de produção de PEBD utiliza pressões entre 1000 e 3000 atmosferas e temperaturas entre 100 e 300 °C. Vários iniciadores (peróxidos orgânicos) têm sido usados, porém o oxigênio é o principal. A reação é altamente exotérmica e assim uma das principais dificuldades do processo é a remoção do excesso de calor do meio reacional. Essa natureza altamente exotérmica da reação a altas pressões conduz a uma grande quantidade de ramificações de cadeia, as quais têm uma importante relação com as propriedades do polímero.

Polietileno de baixa densidade é um polímero parcialmente cristalino (50 – 60%), cuja temperatura de fusão (Tm) está na região de 110 a 115 °C.

Segundo Coutinho (2003)[23], o PEBD tem uma combinação única de propriedades: tenacidade, alta resistência ao impacto, alta flexibilidade, boa processabilidade, estabilidade e propriedades elétricas notáveis.

O PEBD pode ser processado por extrusão, moldagem por sopro e moldagem por injeção. Assim sendo, é aplicado como filmes para embalagens industriais e agrícolas, filmes destinados a embalagens de alimentos líquidos e sólidos, filmes laminados e plastificados para alimentos, embalagens para produtos farmacêuticos e hospitalares, brinquedos e utilidades domésticas, revestimento de fios e cabos, tubos e mangueiras (OPP (2000)).

Rastreabilidade

Junto da embalagem do componente implantável seguem 2 etiquetas por produto de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item "**Forma de Apresentação do Produto Médico"** desse relatório técnico. Uma etiqueta deve ser colada no prontuário do paciente e a outra fica para controle do hospital.

O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas informações ao paciente. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado.

Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e a rotulagem externa.

Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

Marcação

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED contêm as seguintes informações gravadas a laser, de acordo com a norma NBR ISO15165, para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

- Sigla da empresa Minas Med (MM)
- Número do Lote de Fabricação
- Sigla da matéria-prima utilizada na fabricação do produto (S1).
- Código do Produto
- Dimensão do Produto

Detalhes da Gravação a Laser

A sequência de gravação a laser nos produtos da MINAS MED, obedece ao seguinte critério:

MM	**XXXXX**	**S1**	**XXXX**	**X.X XX**
Sigla da Empresa	Nº do Lote de Fabricação	Sigla do Material	Código do Produto	Dimensão do Produto

Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações gravadas permanecerão no produto.

Descarte do Produto

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED explantado do paciente deve ser devidamente descartado pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso e o método utilizado para a descaracterização do implante. A MINAS MED recomenda, que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizer “Impróprio para Uso” e que seja adotado regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Pós Venda

Caso necessite de mais informações sobre a gama de dispositivos ortopédicos fabricados pela MINAS MED, por favor dirija-se ao Serviço de Atendimento ao Cliente – SAC da MINAS MED, ou ao distribuidor.

Quando da ocorrência de eventos adversos graves, essas informações são necessárias para notificação, pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, 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 www.anvisa.gov.br , link NOTIVISA.

Envio de Material para Análise do Fabricante

Em caso de envio dos implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Em seguida deve ser desinfectado ou esterilizado a vapor em autoclave. Devem ser encaminhados a MINAS MED em embalagens íntegras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Fabricante/Responsável Técnico

MINAS MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIXADORES ORTOPÉDICOS E IMPLANTES LTDA.
Autorização de Funcionamento n° 8.01956-6
CNPJ: 03.050.898/0001-09 – Industria Brasileira
Rua Pacaembú, 669 – Jardim Itatinga
1350-440 – Campinas -SP – Tel.: +55 (19) 3225-9650

Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC:
Tel.:+55 (19) 3225-9650
E-mail: sac@minasmed.com.br

Registro Anvisa n°.: 80195660009
Responsável Técnico: Eng. Nicácio José de Ávila
CREA/SP: 50.628.549-47

Nome Técnico	FIXADORES EXTERNOS
Nome Comercial	FIXADOR EXTERNO DINÂMICO PARA OSSOS CURTOS
Notificação ANVISA	80542260023
Responsável Técnico	Eng. LUIZ ANTONIO TAVARES – CREA/SP: 5062545946
Revisão	03

MODELOS: GDFIX COLLES PARA DEDO; GDFIX COLLES PARA PUNHO.

Fabricado por:

GD RUFINO LTDA. EPP.

Avenida Pedro Botesi Nº 2099 – Tucura

Mogi Mirim-SP – CEP 13806-635

CNPJ: 00.425.586/0001-36

Fone / Fax: +55 (19) 3806-4251

+55 (19) 3804-9131

E-mail: sac@rufinoortopedia.com.br

Site: Htpp://www.rufinoortopedia.com.br

ATENÇÃO: LER ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO.

CUMPRIR TODAS AS INDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES MENCIONADAS NESTAS INSTRUÇÕES. A NÃO OBSERVAÇÃO DESTES PONTOS PODERÁ LEVAR À OCORRENCIA DE COMPLICAÇÕES.

Produto de Uso Médico

Produto Fornecido Estéril. Esterilizado Através de Oxido de Etileno (ETO)

Produto Recomendado para Uso Único

Código, N° de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO:

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos é um produto médico, não implantável, formado por uma estrutura metálica, que fica posicionada na parte externa dos membros do corpo, composto por plataforma articulável, plataforma fixa, esfera de articulação, porca de trava, corpo central, eixo de alongamento, corpo de trava, parafuso de trava do eixo, parafusos trava pinos, entre outros componentes. O conceito de aplicação do Fixador Externo consiste em transferir a carga normalmente aplicada ao osso fraturado para a estrutura externa do aparelho, diminuindo as cargas mecânicas do local afetado, proporcionando condições para que o osso se regenere.

Os modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos também são caracterizados por possuírem um eixo central, que quando acionado pelo cirurgião, pode fazer os movimentos de alongamento ou compressão de uma fratura ou segmento ósseo.

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos é constituído de uma estrutura metálica que está obrigatoriamente associada à utilização de Pinos de Schanz (Componentes Ancilares, que devem ser adquiridos separadamente). Os Pinos de Schanz são pinos ósseos implantáveis, parcialmente rosqueados, e que tem como finalidade ser rosqueados ao tecido ósseo, fazendo desta forma a conexão entre tecido ósseo e estrutura externa do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos.

Os Pinos de Schanz não fazem parte destas instruções de uso e, portanto, devem ser adquiridos separadamente.

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos tem como objetivo principal, alinhar, estabilizar, corrigir, reduzir, alongar, comprimir e fixar temporariamente diversos tipos de fratura, de acordo com as indicações de uso.

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos está disponível nos seguintes modelos: GDFIX Colles para Dedo (tamanho pequeno) e GDFIX Colles para Punho (tamanho médio).

As figuras mostradas abaixo são ilustrativas, e se referem aos modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos, na forma em que serão entregues ao mercado:

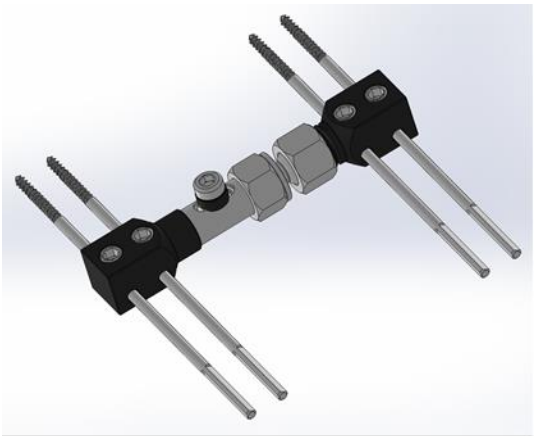


Figura 1: Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Dedo.

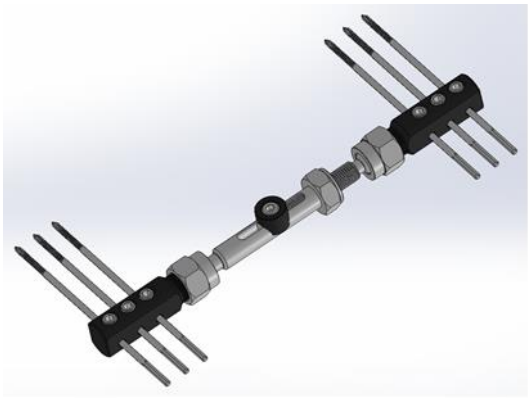


Figura 2: Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Punho.

Abaixo são descritas as características intrínsecas de cada modelo de aparelho, bem como os elementos particulares de sua composição:

Tabela 1.

Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Dedo			
Código do Fixador	**Descrição do Sub Item**	**Quantidade (peças)**	**Matéria Prima**
FX1202	Plataforma Articulável	1	Liga de Alumínio
	Plataforma Fixa	1	
	Esfera de Articulação	1	Aço Inoxidável AISI 304
	Porca de Trava	1	
	Corpo Central	1	
	Eixo de Alongamento	1	
	Corpo de Trava	1	
	Parafuso de Trava do Eixo	1	
	Parafuso Trava Pino	4	
	Chave Combinada 3/8”	2	Liga de Cr V
	Chave Allen 2,5 mm	1	

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Dedo é um fixador de tamanho pequeno, dotado de um corpo central que funciona como elemento de ligação entre as plataformas articulável e fixa, e também aloja o eixo de alongamento, que é responsável pelos movimentos de alongamento e compressão do produto médico. Como trava dos movimentos de alongamento e compressão, existe o corpo de trava e também o parafuso de trava do eixo.

Na extremidade do corpo central aonde vai alojado a plataforma articulável, há uma esfera de articulação responsável pelo movimento de articulação do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Dedo, a qual é travada pela porca trava.

A plataforma fixa e plataforma articulável são elementos que possuem numa das extremidades orifícios para acomodação dos Pinos de Schanz (Componentes Ancilares, que devem ser adquiridos separadamente), os quais funcionam como elementos de conexão junto ao tecido ósseo. Os Pinos de Schanz são travados junto à plataforma articulável e plataforma fixa através dos parafusos trava pinos.

A plataforma articulável e plataforma fixa possuem acabamento superficial jateado através de granalha de aço inoxidável e tratamento superficial através de coloração anódica cor cinza. A esfera de articulação, porca de trava, corpo central, eixo de alongamento, corpo de trava, parafuso de trava do eixo, parafusos trava pinos possuem acabamento obtido através de eletro polimento.

Tabela 2.

Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Punho			
Código do Fixador	**Descrição do Sub Item**	**Quantidade (peças)**	**Matéria Prima**
FX1201	Plataforma Articulável	2	Liga de Alumínio
	Esfera de Articulação	2	Aço Inoxidável AISI 304
	Porca de Trava	2	
	Porca Distal	1	
	Corpo Central	1	
	Eixo de Alongamento	1	
	Corpo de Trava	1	
	Parafuso de Trava do Eixo	1	
	Parafuso Trava Pino	6	
	Chave Combinada 3/8”	1	Liga de Cr V
	Chave Combinada ½”	1	
	Chave Allen 3,0mm	1	

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Punho é um fixador de tamanho médio, dotado de um corpo central que funciona como elemento de ligação entre as plataformas articuláveis, e também aloja o eixo de alongamento, que é responsável pelos movimentos de alongamento e compressão do produto médico. Como trava dos movimentos de alongamento e compressão, existe o corpo de trava e também o parafuso de trava do eixo.

Nas extremidades do corpo central aonde vão alojadas as plataformas articuláveis, há uma esfera de articulação responsável pelos movimentos de articulação do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Punho, as quais são travadas pelas porcas de trava.

As plataformas articuláveis são elementos que possuem orifícios para acomodação dos Pinos de Schanz (Componentes Ancilares, que devem ser adquiridos separadamente), os quais funcionam como elementos de conexão junto ao tecido ósseo. Os Pinos de Schanz são travados junto às plataformas articuláveis através dos parafusos trava pinos.

As plataformas articuláveis possuem acabamento superficial jateado através de granalha de aço inoxidável e tratamento superficial através de coloração anódica cor cinza. As esferas de articulação, porca de trava, corpo central, eixo de alongamento, corpo de trava, parafuso de trava do eixo, parafusos trava pinos possuem acabamento obtido através de eletro polimento.

2. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

A Indicação ou finalidade de uso dos modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos descritos nestas instruções de uso é para serem utilizados em casos de osteossíntese, com a finalidade principal de alinhar, reduzir, corrigir, estabilizar, alongar, comprimir, e fixar temporariamente variados tipos de fraturas em ossos de membros superiores.

Os modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos podem ser utilizados nos casos de fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa.

3. CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

As matérias primas de composição dos elementos do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos estão descritas nas tabelas acima, de acordo com cada modelo de produto médico.

4. FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos após a montagem de seus elementos (plataforma articulável, plataforma fixa, esfera de articulação, porca de trava, corpo central, eixo de alongamento, corpo de trava, parafuso de trava do eixo, parafusos trava pinos, e demais componentes) formam uma estrutura metálica externa, a qual é conectada ao tecido ósseo através de Pinos de Schanz (NÃO OBJETOS DESTAS INSTRUÇÕES DE USO). Essa estrutura metálica externa tem como função transferir a carga aplicada ao osso afetado para a estrutura do aparelho, até que o tecido ósseo se regenere. Os modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos também se caracterizam por possuírem um eixo central, que quando acionado pelo cirurgião, pode fazer os movimentos de alongamento ou compressão de uma fratura ou segmento ósseo. O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos é, portanto, um produto médico de correção, estabilização, alinhamento, alongamento, compressão, e fixação óssea temporária, até que o osso fraturado obtenha a completa regeneração.

5. INSTRUÇÕES DE USO

a. Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique que o produto médico esteja íntegro e completo;
b. As técnicas de uso e aplicação dos modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem, configuração e montagem do aparelho, método de aplicação, sequência da montagem, grau de correção e alinhamento da fratura, aplicação de compressão ou distração óssea, e os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;
c. Para a escolha da melhor configuração e montagem do aparelho, é importante que o cirurgião tenha um conhecimento detalhado das diversidades que o sistema oferece;
d. O critério da escolha da configuração e seleção do aparelho vai depender do local da fratura, qualidade óssea do paciente, e tratamento a ser feito. Esses critérios são de inteira responsabilidade e autonomia do cirurgião;
e. É importante que o cirurgião conheça em detalhes da anatomia do membro a ser operado, a patologia a ser tratada e o conhecimento de sua etiologia;
f. O cirurgião deve ter conhecimento e domínio completo sobre as técnicas de osteossínteses e alongamento/compressão óssea, para que o procedimento seja seguro e completo, pois os aparelhos de fixação externa são dispositivos que tem a finalidade de apenas reduzir, alinhar, corrigir, estabilizar, comprimir, alongar, e fixar uma determinada fratura óssea;
g. Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório. Somente devem utilizar os aparelhos de fixação externa, os cirurgiões habilitados e preparados para este procedimento;
h. Os modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos foram projetados e desenvolvidos para uso único. O aperto e soltura por diversas vezes dos parafusos e porcas de fixação, podem causar deterioração das roscas. Por outro lado, a repetibilidade das operações de aperto e soltura, podem também causar a perda da funcionalidade e efetividade das plataformas;
i. O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos deve ser utilizado com os instrumentais fornecidos juntamente com o respectivo produto médico ou fabricado pelo mesmo fabricante. O uso de componentes e instrumentais de fabricantes distintos podem causar incompatibilidade dimensional entre as peças;
j. Antes do uso do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos, certifique que os ossos do paciente suportam o tamanho dos produtos médicos escolhidos. Isso se aplica principalmente ao diâmetro dos Pinos de Schanz (componentes ancilares), e comprimentos das plataformas. Neste quesito, as crianças e idosos merecem atenção especial;
k. Nos casos em que o cirurgião for fazer uso do sistema de alongamento ou compressão óssea, ele deve tomar o cuidado de após concluir essas fases de alongamento ou compressão, travar e estabilizar o aparelho;
l. O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados na fase do pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião é um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;

m. A disposição do paciente em seguir todas as instruções do pós-operatório é extremamente importante para o sucesso do procedimento e efetiva cicatrização do tecido ósseo;
n. Para pacientes idosos, crianças, pacientes com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, o Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos pode representar um risco maior de falha, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas deste procedimento;
o. O paciente deve ser instruído e entender plenamente os riscos de não utilizar suportes externos de apoio, que tem como objetivo limitar a carga a qual o membro operado é submetido;
p. O cirurgião deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual devem ser verificadas a estabilidade e integridade do aparelho, posicionamento dos pinos, aperto das plataformas, porcas e parafusos de trava, formação do calo ósseo, integridade da pele, integridade dos tecidos adjacentes ao aparelho e higienização da pele e aparelho;
q. O cirurgião deve ser claro ao explicar ao paciente, o qual deve entender plenamente que o Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos não substitui e não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e que, portanto, pode quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços, atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na consolidação óssea;
r. Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião, é importante o hospital assegurar a correta e total rastreabilidade dos produtos médicos utilizados, através da anotação no protocolo do paciente do código e lote desses produtos, ou então a identificação através das etiquetas adesivas que acompanham a embalagem do produto.

6. CUIDADOS E PRECAUÇÕES

a. O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos é um produto médico de uso único, e jamais deve ser reutilizado ou reprocessado. Mesmo que aparentemente demonstre estar em boas condições, a utilização pode criar imperfeições e alterações na estrutura da matéria prima e componentes, que provocarão falha prematura do produto;
b. O produto médico é fornecido estéril e pronto para o uso. O produto deve ser mantido na embalagem original até o momento da utilização, e somente deve ser manuseado em ambientes estéreis. Não utilize o produto caso esteja com a embalagem violada ou com a esterilização vencida;
c. Este produto médico é de uso exclusivo de cirurgiões ortopédicos especializados e treinados em fixação externa e osteossíntese;
d. O cirurgião não deve utilizar os modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos antes de ler atentamente todas as instruções de uso. Todas as advertências, precauções e recomendações mencionadas nestas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;

e. O cirurgião deve estar habituado ao uso e aplicação de aparelhos de fixação externa. A segurança e eficácia da cirurgia está relacionada a experiência e prática do cirurgião na utilização de fixadores externos;
f. Atenção especial deve ser dada ao período de pós-operatório. Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas. O paciente deve ser alertado e entender plenamente as limitações da redução, alinhamento, estabilização, alongamento, compressão, e fixação óssea com o uso de fixadores externos, e do histórico recente de falhas e sucessos dessa prática;
g. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório pode levar à quebra, deformação ou soltura precoce dos implantes, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;
h. Para segurança e efetividade da cirurgia somente devem ser utilizados instrumentais fornecidos ou validados pelo mesmo fabricante. Instrumentais ou componentes pertencentes a outros fabricantes não validados podem causar incompatibilidade dimensional entre as peças;
i. Caso a fratura não se regenere ou não consolide no tempo adequado, o Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos pode quebrar, soltar, entortar ou falhar devido fadiga do metal;
j. O cirurgião deve dar atenção especial durante o processo de aperto das plataformas. Por um lado, o cirurgião deve assegurar um aperto e fixação efetiva da montagem, por outro lado deve evitar aperto excessivo dos parafusos que poderiam danificar o hexágono das porcas ou quebra / danificação da rosca do parafuso;
k. O cirurgião deve tomar o cuidado de após concluir as fases de alongamento ou compressão óssea, travar o sistema responsável pelo alongamento e compressão, e assim estabilizar o aparelho;
l. O cirurgião deve evitar apertar e soltar por diversas vezes os parafusos e porcas de fixação do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos, pois podem causar deterioração das roscas. Por outro lado, a repetibilidade das operações de aperto e soltura, podem também causar a perda da funcionalidade e efetividade das plataformas;
m. O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos é um aparelho de uso temporário que deve ser removido após a consolidação definitiva da fratura. O cirurgião deve gerenciar o momento adequado de remoção, bem como acompanhar um determinado período após essa remoção, para evitar a ocorrência de refratura.

7. ADVERTÊNCIAS

a. O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos não substitui e não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e pode quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços e atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na consolidação óssea;
b. O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos é um dispositivo que deve ser utilizado para redução, alinhamento, estabilização, alongamento, e fixação das fraturas e segmentos ósseos. Este produto médico não tem a finalidade de substituir as estruturas normais do esqueleto humano e falhará caso não ocorra consolidação óssea no tempo adequado e esperado;

c. Pacientes obesos ou com sobrepeso, ou ainda que não respeitem as recomendações de redução das atividades, preservação de membro e instruções pós-operatória, podem causar sobrecarga no aparelho devido a excessiva carga mecânica e número de ciclos aplicados;
d. A eleição e escolha equivocada dos produtos que serão utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e implantação, podem provocar danos na estrutura dos produtos médicos, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou soltura dos mesmos;
e. Os pacientes devem ser alertados sobre as limitações dos dispositivos de fixação externa, e entender que o nível de atividades, sobrepeso e carga excessiva podem causar falha, deformação e quebra precoce dos produtos médicos;
f. Os pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não união óssea e de pseudartroses;
g. Os pacientes com obesidade mórbida, sobrepeso ou obesos devem ser alertados sobre os riscos de complicações relacionadas à soltura, fratura, deformação ou perda precoce dos produtos médicos;
h. O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos por ser um dispositivo de fixação externa não entra em contato direto com os tecidos do paciente, mas considerando que o Pino de Schanz (componente ancilar) é invasivo e entra em contato com tecidos e fluidos corpóreos, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças infectocontagiosas, tais como, Hepatite, HIV, entre outras. Portanto, os Pinos de Schanz removidos dos pacientes devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes;
i. O sucesso de um procedimento de fixação externa está relacionado à estabilidade e durabilidade dos aparelhos de fixação externa, e pode ser afetado por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade dos produtos médicos. Esses fatores podem limitar a vida útil do produto médico e consequentemente causar a sua falha e perda precoce. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais observações constantes nas instruções de uso deste produto, são essenciais para o sucesso do procedimento.

8. RESTRIÇÕES DE USO

a. O cirurgião deve estar atento ao retroceder o aperto das plataformas, pois devido a fadiga do material, esses componentes podem perder a função de travamento e estabilidade do aparelho;
b. Da mesma forma, deve-se evitar o aperto e soltura repetida das porcas e parafusos de aperto do fixador externo, pois essa repetibilidade pode causar danos nas roscas e conexões desses elementos;
c. As técnicas de uso e aplicação dos modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem, configuração e montagem do aparelho, método de aplicação, sequência da montagem, grau de correção e alinhamento da fratura, processo de alongamento e compressão óssea, e os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;

d. O critério da escolha da configuração e seleção do aparelho vai depender do local da fratura, qualidade óssea do paciente, e tratamento a ser feito. Esses critérios são de inteira responsabilidade e autonomia do cirurgião. A qualidade dos ossos, condições dos tecidos adjacentes, e detalhes anatômicos, podem oferecer limitações à escolha ideal do cirurgião.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

a. Não consolidação ou retardo na consolidação óssea, que pode resultar na falha, soltura e quebra do produto médico;
b. Dor ou desconforto devido à presença do produto médico ou devido ao procedimento cirúrgico;
c. Deformação, fratura, soltura, deslocamento ou falha precoce ou tardia do produto médico;
d. Soltura, migração ou fratura do produto médico devido a esforços excessivos ao implante e ou fixação inadequada;
e. Infecção superficial ou profunda;
f. Hemorragia ou hematomas devido ao procedimento cirúrgico;
g. Alergia ao metal ou reação alérgica devido a presença de corpo estranho;
h. Danos a nervos, tecidos ou partes moles em função do procedimento cirúrgico ou via de acesso;
i. Diminuição da densidade óssea devido ao *"stress shielding"*;
j. Cicatriz no local de inserção dos pinos e produtos médicos ou devido à via de acesso;
k. Escaras;
l. Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
m. Encurtamento de membro ou do osso devido redução inadequada da fratura ou reabsorção óssea;
n. Alergia e corrosão galvânica (metalose) devido partículas metálicas liberadas pelo implante;
o. Necrose óssea, de tecidos ou de partes moles devido à insuficiente vascularização;
p. Fratura do osso, mesmo após início da consolidação devido sobrecarga e concentrações de tensão;
q. Pressão na pele devido a produtos médicos que estão com inadequada cobertura de tecidos;
r. Perda da redução da fratura ou correção devido má colocação ou aperto inadequado dos componentes do aparelho;
s. Pseudartroses, com consequente fratura dos implantes;
t. Sensibilidade de partes moles, pele e músculos devido trauma cirúrgico, presença dos implantes ou cobertura inadequada de pele;
u. Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais.

10. CONTRAINDICAÇÕES

Antes do uso do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos, as contraindicações relatadas abaixo devem ser fortemente consideradas pelo cirurgião, ficando a cargo e responsabilidade do mesmo a aplicação do aparelho de fixação externa, após detalhada avaliação:

a. Fraturas instáveis e cominutivas;

b. Instabilidade severa devido comprometimento de tecidos estruturais e situações em que o aparelho seja exposto a constantes forças de deformação;
c. Qualquer fratura que não possa ser devidamente tratada com o uso de fixadores externos;
d. Pacientes com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que podem provocar a soltura precoce dos Pinos de Schanz ou ainda retardar a consolidação óssea;
e. Imaturidade óssea ou osso em fase de formação;
f. Osteoporose ou osteopenia grave;
g. Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
h. Pacientes alcoólatras e usuários de drogas;
i. Febre, leucocitose;
j. Sinais de inflamação local;
k. Gravidez;
l. Patologias imunossupressoras;
m. Pacientes com alergia ou sensibilidade ao metal utilizado na fabricação dos produtos médicos;
n. Qualquer condição médica ou clínica que poderia comprometer o sucesso da cirurgia;
o. Todo paciente deve ser alertado e entender plenamente os riscos de utilizar o membro operado sem o auxílio de suporte externo de apoio, antes que ocorra a completa consolidação óssea da fratura.

NOTA: Não se estabeleceu ainda que a diabetes, se presente, seja uma contraindicação ao uso do produto médico. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como infecção, cicatrização lenta da ferida, entre outros problemas, o médico deve avaliar cuidadosamente se é aconselhável a utilização do produto médico em um paciente portador de diabetes grave.

11. INFORMAÇÕES AO USUÁRIO DO PRODUTO MÉDICO

É imprescindível que o cirurgião informe e alerte o seu paciente sobre os seguintes aspectos:

a. Todas as limitações e complicações advindas do uso de fixadores externos;
b. A necessidade de proteger o membro operado e o aparelho de fixação externa contra o apoio ou aplicação de carga mecânica direta, até tenha ocorrido a completa consolidação óssea, a qual deve ser evidenciada por exames clínicos e principalmente de imagem;
c. A atividade excessiva e traumatismo afetando a região operada podem implicar em perda de alinhamento e estabilização óssea, e também soltura, deformação ou fratura do produto médico;
d. O paciente deve ser orientado a limitar as atividades físicas e proteger o membro operado de forças excessivas;
e. A necessidade de manter um acompanhamento com retorno periódico ao cirurgião, para que se possa observar o gerenciamento do alongamento ou compressão óssea, evolução da fratura, a consolidação da fratura no tempo adequado, e eventuais alterações no posicionamento e estado do produto médico;

f. Sobre todos os riscos inerentes a uma cirurgia e período pós-operatórios, envolvendo a implantação de produtos médicos;

g. Todos os possíveis efeitos adversos do produto médico;

h. Orientações sobre assepsia e limpeza da estrutura do aparelho de fixação externa, dos Pinos de Schanz, e também da pele e dos tecidos adjacentes ao aparelho;

i. Todas as limitações de um produto médico metálico, o qual evidentemente não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e pode quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços e atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na consolidação óssea;

j. É importantíssimo e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha completo e claro entendimento sobre todos esses aspectos.

12. ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado em ambiente limpo, arejado, seco, livre de poeira, longe da incidência de raio solar, em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às características do produto e embalagem

O produto deve ser armazenado em prateleira ou armário fechado, porém ao alcance normal de uma pessoa. O produto deve ser armazenado de maneira que facilite a visualização do operador.

13. TRANSPORTE

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos deve ser transportado sob condições em que o produto, a embalagem e as identificações, permaneçam livres de danos e em condições seguras de utilização.

14. ESTERILIZAÇÃO

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos e o Instrumental (Chave Combinada e Chave Allen) que acompanha o produto, são fornecidos esterilizados em Óxido de Etileno (ETO).

Para manter a esterilidade, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

Antes do uso verifique a integridade da embalagem e validade da esterilização. Não utilize o produto médico caso a embalagem esteja violada ou com validade da esterilização vencida.

Data de fabricação, prazo de validade da esterilização, código do produto, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade, estão na rotulagem do produto.

15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos são identificados através de marcação eletroquímica e/ou laser, contendo logomarca da Empresa, código do produto, número do lote de fabricação, e quando aplicável, a dimensão do produto.

Além da identificação acima, a embalagem do produto é acompanhada de um conjunto de etiquetas adesivas com as informações necessárias para a completa identificação e rastreabilidade do produto. Essas etiquetas devem ser afixadas no prontuário do paciente, na ficha do hospital e entregues ao próprio paciente.

Para garantir a rastreabilidade do fixador externo, e cumprir com os requisitos estabelecidos pela Vigilância Sanitária, o hospital, o cirurgião responsável ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações referentes aos produtos utilizados. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto utilizado;

As informações necessárias para rastreabilidade completa do produto médico utilizado, cirurgia e paciente, são as seguintes: Nome do hospital; nome do fabricante; nome do fornecedor; nome do cirurgião; data da cirurgia; nome do paciente; códigos e números de lote dos produtos utilizados; quantidades de produtos utilizados.

É de inteira responsabilidade do hospital assegurar a identificação e rastreabilidade do produto médico utilizado, através das informações e etiquetas adesivas disponibilizadas.

Caso sejam constatados quaisquer efeitos adversos, o médico e/ou paciente deve notificar imediatamente o órgão sanitária competente – ANVISA, através do endereço eletrônico:

https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp.

16. Descarte do Produto Médico

Os Produtos que sofreram quaisquer danos de armazenamento, transporte e/ou manipulação devem ser devolvidos ao fornecedor, de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares, para que o mesmo promova o correto descarte dos implantes. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas, como por exemplo, os requisitos estabelecidos pela RDC 222/2018 e RDC 665/2022.

17. Garantia

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos e o instrumental que acompanha o produto são garantidos para uso único, contra defeito fabricação ou de matéria prima, e será substituído sem ônus ao cliente, desde que seja utilizado conforme estabelecido em todos os tópicos destas Instruções de Uso.

O produto não será garantido nos seguintes casos:

a. Reprocessamento, reesterilização ou reutilização por parte do usuário;

No caso de o produto não ter sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso descritas.

18. Reclamação

Todo cirurgião, cliente ou usuário do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos que desejar reclamar, caso não esteja satisfeito com o desempenho do produto ou qualquer outro serviço oferecido, deve contatar a GD Rufino Ltda EPP ou o distribuidor autorizado;

Qualquer defeito ou suspeita de defeito nos produtos médicos descritos nestas instruções de uso deve ser imediatamente comunicado a GD Rufino Ltda EPP ou a um distribuidor autorizado;

Da mesma forma, qualquer efeito adverso sério que possa afetar a saúde do usuário ou paciente, ou ainda, um problema grave ou morte associada ao uso desse produto, deve ser imediatamente comunicado a GD Rufino Ltda EPP ou a um distribuidor autorizado;

No caso de remoção do produto e necessidade de envio ao fabricante, o produto deve estar limpo e estéril. Também, 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 médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição, código e número do lote do produto.

19. COMPONENTES ANCILARES

Para a utilização do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos é necessária a utilização de Componentes Ancilares, os quais não são integrantes deste produto médico e devem ser adquiridos separadamente.

Os Componentes Ancilares relacionados aos modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos são Pinos de Schanz, cujas dimensões e características seguem abaixo:

O Componente Ancilar relacionado ao modelo de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Dedo é:

a. Pino de Schanz Ø 2,0 x 80mm, fabricado em Aço Inoxidável Austenítico Cr Ni Mo ASTM F138.

O Componente Ancilar relacionado ao modelo de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Punho é:

a. Pino de Schanz Ø 2,5x 100mm, fabricado em Aço Inoxidável Austenítico Cr Ni Mo ASTM F138.

Nota: Embora estejam associados aos modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos, os Componentes Ancilares citados acima, não são objetos destas instruções de uso e devem ser adquiridos separadamente. De qualquer forma, a não observância quanto à utilização destes Componentes Ancilares pode inviabilizar a utilização do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos.

20. Material de Apoio

Os materiais de apoio que acompanham o Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos são:

a. O Instrumental cirúrgico específico Chaves Combinadas e Chave Allen que acompanham os respectivos modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos (vide a "Descrição Detalhada do Produto Médico" descrita anteriormente), as quais são fornecidas estéreis e prontas para o uso.

21. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos constantes nestas instruções de uso são disponibilizados para o comércio, embalados de forma unitária, de acordo com as composições citadas acima, nas seguintes condições:

Os modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos são disponibilizados ao mercado embalados em duplo steribag, ambos contendo embalagem primária e secundária, na condição estéril, acomodados em uma caixa de papel rígido. As embalagens são rotuladas com todas as informações necessárias para identificação, conforme exigido no **art. 47 da RDC 751/2022**.

Dentro da embalagem seguem 3 (três) etiquetas adesivas com as informações necessárias para rastreabilidade do produto, que devem ser afixadas no prontuário do paciente, na ficha do hospital e entregue ao próprio paciente.

É de inteira responsabilidade do hospital assegurar a identificação e rastreabilidade do produto médico utilizado, através das informações e etiquetas adesivas disponibilizadas.

GENI DELBO RUFINO:06194594845 Assinado de forma digital por GENI DELBO RUFINO:06194594845 Dados: 2024.03.04 08:21:09 -03'00'

Responsável Legal
Geni Delbo Rufino
CPF 061.945.948-45

LUIZ ANTONIO TAVARES:13731413876 Assinado de forma digital por LUIZ ANTONIO TAVARES:13731413876 Dados: 2024.03.04 08:16:41 -03'00'

Responsável Técnico
Eng. Luiz Antonio Tavares
CREA/SP: 5062545946

Nome Técnico	*PINOS E FIOS METÁLICOS NÃO ABSORVÍVEIS*
Nome Comercial	*PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)*
Registro ANVISA	*80542260025*
Responsável Técnico	*Eng. LUIZ ANTONIO TAVARES – CREA/SP: 5062545946*
Revisão	*0.5*

MODELOS:
FIO LISO GDFIX
FIO LISO GDFIX ULSON
PINO DE SCHANZ GDFIX – ROSCA PARALELA
PINO DE SCHANZ GDFIX – ROSCA CÔNICA

Fabricado por:
GD RUFINO LTDA. EPP.
Avenida Pedro Botesi Nº 2099 – Tucura
Mogi Mirim-SP – CEP 13806-635
CNPJ: 00.425.586/0001-36

Fone / Fax: +55 (19) 3806-4251
+55 (19) 3804-9131
E-mail: sac@rufinoortopedia.com.br
Site: Htpp://www.rufinoortopedia.com.br

ATENÇÃO:
LER ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO.
CUMPRIR TODAS AS INDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES MENCIONADAS NESTAS INSTRUÇÕES. A NÃO OBSERVAÇÃO DESTES PONTOS PODERÁ LEVAR À OCORRENCIA DE COMPLICAÇÕES.

Produto de Uso Médico
Produto Fornecido Estéril
Produto de Uso Único. Proibido Reutilizar e Reprocessar
Código, N° de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto

1. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são disponibilizados em embalagens contendo as quantidades descritas nas respectivas tabelas de modelos e dimensões.

Cada unidade é acondicionada em **duplo steribag** (papel grau cirúrgico PET/PE), composto por embalagem **primária e secundária**, garantindo a manutenção da condição estéril até o momento do uso. As unidades embaladas são posteriormente acondicionadas em **caixa de papel rígido**, devidamente rotulada com todas as informações necessárias para identificação e rastreabilidade do produto.

No interior da embalagem acompanha-se um **conjunto de etiquetas adesivas**, contendo as informações essenciais de identificação e rastreabilidade, destinadas a:

- fixação no prontuário do paciente;
- registro na ficha hospitalar;
- entrega ao próprio paciente.

As **Instruções de Uso (IFU)** não acompanham fisicamente o produto, sendo disponibilizadas em formato **eletrônico**, em conformidade com a **RDC 751/2022 – "Instruções de uso em formato não impresso"**. A versão vigente, com possibilidade de visualização e download, está disponível no endereço eletrônico: **http://www.rufinoortopedia.com.br**, devidamente identificada pelo número de registro ANVISA correspondente.

A responsabilidade pela correta identificação e rastreabilidade dos produtos utilizados é do **estabelecimento de saúde**, devendo ser utilizadas as informações constantes na rotulagem e as etiquetas adesivas fornecidas na embalagem.

A **Figura 1** apresenta o produto acondicionado em **embalagem primária e secundária (steribag)**, enquanto a **Figura 2** ilustra o produto na **embalagem externa de comercialização (caixa de papel rígido)**.





FIGURA 1: Figuras ilustrativas com vista superior e inferior da embalagem primária e secundária na forma de steribag (papel grau cirúrgico PET/PE), contendo um modelo do produto médico Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril), e rotulagem com todas as informações necessárias para identificação e rastreabilidade do produto.



FIGURA 2: Vista superior da embalagem externa na forma de caixa de papel rígido, na forma em que o produto será comercializado.

2. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

A. Os modelos de Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são identificados por marcação a laser, contendo a logomarca da empresa, o código do produto, o número do lote de fabricação e, quando aplicável, a dimensão do produto.

Os dados gravados no produto estão exemplificados na figura 3 abaixo:

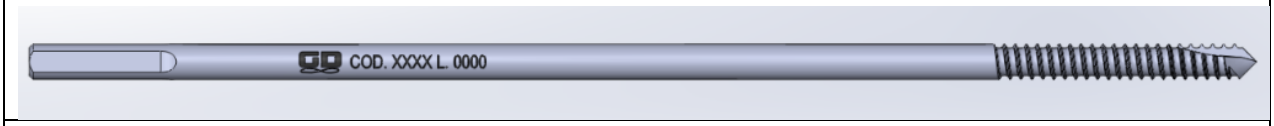


Figura 3: *Imagem ilustrativa da gravação do produto médico.*

B. Para assegurar a rastreabilidade do produto médico e atender aos requisitos estabelecidos pela vigilância sanitária, o hospital, o cirurgião responsável ou sua equipe devem registrar no prontuário do paciente as informações referentes aos produtos utilizados. Essas informações devem ser igualmente repassadas ao distribuidor e ao próprio paciente, de forma a completar o ciclo de rastreabilidade.

C. A embalagem do produto acompanha um conjunto de etiquetas adesivas, contendo todas as informações necessárias para a identificação e rastreabilidade. Essas etiquetas devem ser afixadas no prontuário do paciente, na ficha do hospital e entregues ao paciente.

D. As informações mínimas necessárias para a rastreabilidade do produto médico, cirurgia e paciente incluem:

- Nome do hospital;
- Nome do fabricante;

- Nome do fornecedor/distribuidor;
- Nome do cirurgião responsável;
- Data da cirurgia;
- Nome do paciente;
- Código do produto, número de lote e quantidade de implantes utilizados.

E. É de inteira responsabilidade da instituição de saúde garantir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados, utilizando as etiquetas adesivas fornecidas.

F. Em caso de ocorrência de eventos adversos, o médico responsável e/ou o paciente devem notificar imediatamente a autoridade sanitária competente (ANVISA), por meio do endereço eletrônico:

👉 https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp

3. FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINAO PRODUTO MÉDICO

A finalidade do produto é fixar, reduzir, corrigir, alinhar e estabilizar fraturas em ossos dos membros superiores e inferiores, contribuindo para a manutenção do alinhamento anatômico e para a consolidação óssea adequada durante o período de tratamento.

4. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Os **Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril)** são **dispositivos médicos implantáveis, metálicos e não absorvíveis**, destinados a procedimentos de **osteossíntese, cirurgias traumatológicas e técnicas de fixação externa**.

Esses produtos apresentam:

- **Extremidade ativa**: cortante ou perfurante, projetada para penetração no tecido ósseo;
- **Extremidade oposta**: com perfil triangular, destinada ao acoplamento em dispositivo de inserção (manual ou motorizado), adquirido separadamente ou fornecido pelo hospital;
- **Corpo**: podendo ser liso ou roscado, conforme o modelo e a finalidade de uso.

O **princípio de aplicação** consiste em reduzir mecanicamente a fratura óssea, mantendo sua estabilidade ou transferindo a carga incidente para um sistema de fixação externa. Essa função contribui para diminuir os esforços no foco da lesão e criar condições favoráveis à regeneração óssea.

Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) podem ser utilizados:

- **Diretamente na redução da fratura**; ou
- **Como elemento de conexão** entre o osso fraturado e um aparelho de fixação externa.

Em ambos os casos, seu objetivo é **fixar, reduzir, alinhar, corrigir e estabilizar fraturas**, de acordo com a indicação clínica e a técnica cirúrgica adotada pelo profissional responsável.

Esses dispositivos estão disponíveis em diferentes **modelos, dimensões e características construtivas**, que variam quanto ao diâmetro, comprimento, tipo de ponta, acabamento superficial e presença ou não de rosca, de modo a atender às diversas necessidades cirúrgicas.

- **Modelos disponíveis:**
- Fio Liso GDFIX
- Fio Liso GDFIX Ulson

- Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela
- Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica

As figuras mostradas abaixo são ilustrativas, e se referem aos modelos de Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril), na forma em que serão entregues ao mercado:

Fig.4 – Modelo Fio Liso GDFIX



Fig.5 – Modelo Fio Liso GDFIX Ulson



Fig.6 – Modelo Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela



Fig.7 – Modelo Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica

4.1 Fio Liso GDFIX

O Fio Liso GDFIX (vide Figura 4) é um fio metálico, não absorvível e de superfície lisa, projetado para uso em procedimentos de osteossíntese e fixação externa.

Características construtivas:

- Corpo cilíndrico liso, sem roscas;
- Ponta auto perfurante, desenvolvida para penetração direta no tecido ósseo;
- Extremidade oposta com perfil triangular, destinada ao acoplamento em dispositivo de perfuração óssea (manual ou motorizado);
- Acabamento superficial polido, que confere maior resistência à corrosão e melhor desempenho clínico.

Função principal:

- Reduzir mecanicamente fraturas ósseas, assegurando sua estabilização temporária;
- Transferir cargas incidentes sobre o osso fraturado para a estrutura de um aparelho de fixação externa, diminuindo os esforços no foco da lesão e criando condições favoráveis à regeneração óssea.

O Fio Liso GDFIX está disponível em diferentes dimensões e quantidades, conforme especificado na Tabela **1**.

TABELA 1

Código															Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento Total (mm)
Esterilizado por radiação gama							Esterilizado por ETO – Óxido de Etileno										
Embalagem Contendo 1 Unidade	Embalagem Contendo 2 Unidades	Embalagem Contendo 4 Unidades	Embalagem Contendo 6 Unidades	Embalagem Contendo 8 Unidades	Embalagem Contendo 10 Unidades	Embalagem Contendo 12 Unidades	Embalagem Contendo 1 Unidade	Embalagem Contendo 2 Unidades	Embalagem Contendo 4 Unidades	Embalagem Contendo 6 Unidades	Embalagem Contendo 8 Unidades	Embalagem Contendo 10 Unidades	Embalagem Contendo 12 Unidades				
FL11001	FL12001	FL14001	FL16001	FL18001	FL110001	FL112001	FL11001.E	FL12001.E	FL14001.E	FL16001.E	FL18001.E	FL110001.E	FL112001.E	Fio Liso GDFIX	0,6	70
FL11002	FL12002	FL14002	FL16002	FL18002	FL110002	FL112002	FL11002.E	FL12002.E	FL14002.E	FL16002.E	FL18002.E	FL110002.E	FL112002.E		0,8	70
FL11003	FL12003	FL14003	FL16003	FL18003	FL110003	FL112003	FL11003.E	FL12003.E	FL14003.E	FL16003.E	FL18003.E	FL110003.E	FL112003.E			80
FL11004	FL12004	FL14004	FL16004	FL18004	FL110004	FL112004	FL11004.E	FL12004.E	FL14004.E	FL16004.E	FL18004.E	FL110004.E	FL112004.E			100
FL11005	FL12005	FL14005	FL16005	FL18005	FL110005	FL112005	FL11005.E	FL12005.E	FL14005.E	FL16005.E	FL18005.E	FL110005.E	FL112005.E			120
FL11006	FL12006	FL14006	FL16006	FL18006	FL110006	FL112006	FL11006.E	FL12006.E	FL14006.E	FL16006.E	FL18006.E	FL110006.E	FL112006.E			150
FL11007	FL12007	FL14007	FL16007	FL18007	FL110007	FL112007	FL11007.E	FL12007.E	FL14007.E	FL16007.E	FL18007.E	FL110007.E	FL112007.E		1,0	120
FL11008	FL12008	FL14008	FL16008	FL18008	FL110008	FL112008	FL11008.E	FL12008.E	FL14008.E	FL16008.E	FL18008.E	FL110008.E	FL112008.E			150
FL11009	FL12009	FL14009	FL16009	FL18009	FL110009	FL112009	FL11009.E	FL12009.E	FL14009.E	FL16009.E	FL18009.E	FL110009.E	FL112009.E			200
FL11010	FL12010	FL14010	FL16010	FL18010	FL110010	FL112010	FL11010.E	FL12010.E	FL14010.E	FL16010.E	FL18010.E	FL110010.E	FL112010.E			230
FL11011	FL12011	FL14011	FL16011	FL18011	FL110011	FL112011	FL11011.E	FL12011.E	FL14011.E	FL16011.E	FL18011.E	FL110011.E	FL112011.E			250
FL11012	FL12012	FL14012	FL16012	FL18012	FL110012	FL112012	FL11012.E	FL12012.E	FL14012.E	FL16012.E	FL18012.E	FL110012.E	FL112012.E			280

FL11013	FL12013	FL14013	FL16013	FL18013	FL110013	FL112013	FL11013.E	FL12013.E	FL14013.E	FL16013.E	FL18013.E	FL110013.E	FL112013.E			300
FL11014	FL12014	FL14014	FL16014	FL18014	FL110014	FL112014	FL11014.E	FL12014.E	FL14014.E	FL16014.E	FL18014.E	FL110014.E	FL112014.E			120
FL11015	FL12015	FL14015	FL16015	FL18015	FL110015	FL112015	FL11015.E	FL12015.E	FL14015.E	FL16015.E	FL18015.E	FL110015.E	FL112015.E			150
FL11016	FL12016	FL14016	FL16016	FL18016	FL110016	FL112016	FL11016.E	FL12016.E	FL14016.E	FL16016.E	FL18016.E	FL110016.E	FL112016.E			200
FL11017	FL12017	FL14017	FL16017	FL18017	FL110017	FL112017	FL11017.E	FL12017.E	FL14017.E	FL16017.E	FL18017.E	FL110017.E	FL112017.E		1,2	230
FL11018	FL12018	FL14018	FL16018	FL18018	FL110018	FL112018	FL11018.E	FL12018.E	FL14018.E	FL16018.E	FL18018.E	FL110018.E	FL112018.E			250
FL11019	FL12019	FL14019	FL16019	FL18019	FL110019	FL112019	FL11019.E	FL12019.E	FL14019.E	FL16019.E	FL18019.E	FL110019.E	FL112019.E			280
FL11020	FL12020	FL14020	FL16020	FL18020	FL110020	FL112020	FL11020.E	FL12020.E	FL14020.E	FL16020.E	FL18020.E	FL110020.E	FL112020.E			300
FL11021	FL12021	FL14021	FL16021	FL18021	FL110021	FL112021	FL11021.E	FL12021.E	FL14021.E	FL16021.E	FL18021.E	FL110021.E	FL112021.E			120
FL11022	FL12022	FL14022	FL16022	FL18022	FL110022	FL112022	FL11022.E	FL12022.E	FL14022.E	FL16022.E	FL18022.E	FL110022.E	FL112022.E			150
FL11023	FL12023	FL14023	FL16023	FL18023	FL110023	FL112023	FL11023.E	FL12023.E	FL14023.E	FL16023.E	FL18023.E	FL110023.E	FL112023.E			200
FL11024	FL12024	FL14024	FL16024	FL18024	FL110024	FL112024	FL11024.E	FL12024.E	FL14024.E	FL16024.E	FL18024.E	FL110024.E	FL112024.E		1,5	230
FL11025	FL12025	FL14025	FL16025	FL18025	FL110025	FL112025	FL11025.E	FL12025.E	FL14025.E	FL16025.E	FL18025.E	FL110025.E	FL112025.E			250
FL11026	FL12026	FL14026	FL16026	FL18026	FL110026	FL112026	FL11026.E	FL12026.E	FL14026.E	FL16026.E	FL18026.E	FL110026.E	FL112026.E			280
FL11027	FL12027	FL14027	FL16027	FL18027	FL110027	FL112027	FL11027.E	FL12027.E	FL14027.E	FL16027.E	FL18027.E	FL110027.E	FL112027.E			300
FL11028	FL12028	FL14028	FL16028	FL18028	FL110028	FL112028	FL11028.E	FL12028.E	FL14028.E	FL16028.E	FL18028.E	FL110028.E	FL112028.E		1,6	120

FL11029	FL12029	FL14029	FL16029	FL18029	FL110029	FL112029	FL11029.E	FL12029.E	FL14029.E	FL16029.E	FL18029.E	FL110029.E	FL112029.E			150
FL11030	FL12030	FL14030	FL16030	FL18030	FL110030	FL112030	FL11030.E	FL12030.E	FL14030.E	FL16030.E	FL18030.E	FL110030.E	FL112030.E			200
FL11031	FL12031	FL14031	FL16031	FL18031	FL110031	FL112031	FL11031.E	FL12031.E	FL14031.E	FL16031.E	FL18031.E	FL110031.E	FL112031.E			230
FL11032	FL12032	FL14032	FL16032	FL18032	FL110032	FL112032	FL11032.E	FL12032.E	FL14032.E	FL16032.E	FL18032.E	FL110032.E	FL112032.E			250
FL11033	FL12033	FL14033	FL16033	FL18033	FL110033	FL112033	FL11033.E	FL12033.E	FL14033.E	FL16033.E	FL18033.E	FL110033.E	FL112033.E			280
FL11034	FL12034	FL14034	FL16034	FL18034	FL110034	FL112034	FL11034.E	FL12034.E	FL14034.E	FL16034.E	FL18034.E	FL110034.E	FL112034.E			300
FL11035	FL12035	FL14035	FL16035	FL18035	FL110035	FL112035	FL11035.E	FL12035.E	FL14035.E	FL16035.E	FL18035.E	FL110035.E	FL112035.E			120
FL11036	FL12036	FL14036	FL16036	FL18036	FL110036	FL112036	FL11036.E	FL12036.E	FL14036.E	FL16036.E	FL18036.E	FL110036.E	FL112036.E			150
FL11037	FL12037	FL14037	FL16037	FL18037	FL110037	FL112037	FL11037.E	FL12037.E	FL14037.E	FL16037.E	FL18037.E	FL110037.E	FL112037.E			200
FL11038	FL12038	FL14038	FL16038	FL18038	FL110038	FL112038	FL11038.E	FL12038.E	FL14038.E	FL16038.E	FL18038.E	FL110038.E	FL112038.E		1,8	230
FL11039	FL12039	FL14039	FL16039	FL18039	FL110039	FL112039	FL11039.E	FL12039.E	FL14039.E	FL16039.E	FL18039.E	FL110039.E	FL112039.E			250
FL11040	FL12040	FL14040	FL16040	FL18040	FL110040	FL112040	FL11040.E	FL12040.E	FL14040.E	FL16040.E	FL18040.E	FL110040.E	FL112040.E			280
FL11041	FL12041	FL14041	FL16041	FL18041	FL110041	FL112041	FL11041.E	FL12041.E	FL14041.E	FL16041.E	FL18041.E	FL110041.E	FL112041.E			300
FL11042	FL12042	FL14042	FL16042	FL18042	FL110042	FL112042	FL11042.E	FL12042.E	FL14042.E	FL16042.E	FL18042.E	FL110042.E	FL112042.E			120
FL11043	FL12043	FL14043	FL16043	FL18043	FL110043	FL112043	FL11043.E	FL12043.E	FL14043.E	FL16043.E	FL18043.E	FL110043.E	FL112043.E		2,0	150
FL11044	FL12044	FL14044	FL16044	FL18044	FL110044	FL112044	FL11044.E	FL12044.E	FL14044.E	FL16044.E	FL18044.E	FL110044.E	FL112044.E			200

FL11045	FL12045	FL14045	FL16045	FL18045	FL110045	FL112045	FL11045.E	FL12045.E	FL14045.E	FL16045.E	FL18045.E	FL110045.E	FL112045.E			230
FL11046	FL12046	FL14046	FL16046	FL18046	FL110046	FL112046	FL11046.E	FL12046.E	FL14046.E	FL16046.E	FL18046.E	FL110046.E	FL112046.E			250
FL11047	FL12047	FL14047	FL16047	FL18047	FL110047	FL112047	FL11047.E	FL12047.E	FL14047.E	FL16047.E	FL18047.E	FL110047.E	FL112047.E			280
FL11048	FL12048	FL14048	FL16048	FL18048	FL110048	FL112048	FL11048.E	FL12048.E	FL14048.E	FL16048.E	FL18048.E	FL110048.E	FL112048.E			300
FL11049	FL12049	FL14049	FL16049	FL18049	FL110049	FL112049	FL11049.E	FL12049.E	FL14049.E	FL16049.E	FL18049.E	FL110049.E	FL112049.E			350
FL11050	FL12050	FL14050	FL16050	FL18050	FL110050	FL112050	FL11050.E	FL12050.E	FL14050.E	FL16050.E	FL18050.E	FL110050.E	FL112050.E			400
FL11051	FL12051	FL14051	FL16051	FL18051	FL110051	FL112051	FL11051.E	FL12051.E	FL14051.E	FL16051.E	FL18051.E	FL110051.E	FL112051.E			120
FL11052	FL12052	FL14052	FL16052	FL18052	FL110052	FL112052	FL11052.E	FL12052.E	FL14052.E	FL16052.E	FL18052.E	FL110052.E	FL112052.E			150
FL11053	FL12053	FL14053	FL16053	FL18053	FL110053	FL112053	FL11053.E	FL12053.E	FL14053.E	FL16053.E	FL18053.E	FL110053.E	FL112053.E			200
FL11054	FL12054	FL14054	FL16054	FL18054	FL110054	FL112054	FL11054.E	FL12054.E	FL14054.E	FL16054.E	FL18054.E	FL110054.E	FL112054.E			230
FL11055	FL12055	FL14055	FL16055	FL18055	FL110055	FL112055	FL11055.E	FL12055.E	FL14055.E	FL16055.E	FL18055.E	FL110055.E	FL112055.E		2,5	250
FL11056	FL12056	FL14056	FL16056	FL18056	FL110056	FL112056	FL11056.E	FL12056.E	FL14056.E	FL16056.E	FL18056.E	FL110056.E	FL112056.E			280
FL11057	FL12057	FL14057	FL16057	FL18057	FL110057	FL112057	FL11057.E	FL12057.E	FL14057.E	FL16057.E	FL18057.E	FL110057.E	FL112057.E			300
FL11058	FL12058	FL14058	FL16058	FL18058	FL110058	FL112058	FL11058.E	FL12058.E	FL14058.E	FL16058.E	FL18058.E	FL110058.E	FL112058.E			350
FL11059	FL12059	FL14059	FL16059	FL18059	FL110059	FL112059	FL11059.E	FL12059.E	FL14059.E	FL16059.E	FL18059.E	FL110059.E	FL112059.E			400
FL11060	FL12060	FL14060	FL16060	FL18060	FL110060	FL112060	FL11060.E	FL12060.E	FL14060.E	FL16060.E	FL18060.E	FL110060.E	FL112060.E		3,0	120

FL11061	FL12061	FL14061	FL16061	FL18061	FL110061	FL112061	FL11061.E	FL12061.E	FL14061.E	FL16061.E	FL18061.E	FL110061.E	FL112061.E			150
FL11062	FL12062	FL14062	FL16062	FL18062	FL110062	FL112062	FL11062.E	FL12062.E	FL14062.E	FL16062.E	FL18062.E	FL110062.E	FL112062.E			200
FL11063	FL12063	FL14063	FL16063	FL18063	FL110063	FL112063	FL11063.E	FL12063.E	FL14063.E	FL16063.E	FL18063.E	FL110063.E	FL112063.E			230
FL11064	FL12064	FL14064	FL16064	FL18064	FL110064	FL112064	FL11064.E	FL12064.E	FL14064.E	FL16064.E	FL18064.E	FL110064.E	FL112064.E			250
FL11065	FL12065	FL14065	FL16065	FL18065	FL110065	FL112065	FL11065.E	FL12065.E	FL14065.E	FL16065.E	FL18065.E	FL110065.E	FL112065.E			280
FL11066	FL12066	FL14066	FL16066	FL18066	FL110066	FL112066	FL11066.E	FL12066.E	FL14066.E	FL16066.E	FL18066.E	FL110066.E	FL112066.E			300
FL11067	FL12067	FL14067	FL16067	FL18067	FL110067	FL112067	FL11067.E	FL12067.E	FL14067.E	FL16067.E	FL18067.E	FL110067.E	FL112067.E			350
FL11068	FL12068	FL14068	FL16068	FL18068	FL110068	FL112068	FL11068.E	FL12068.E	FL14068.E	FL16068.E	FL18068.E	FL110068.E	FL112068.E			400
FL11069	FL12069	FL14069	FL16069	FL18069	FL110069	FL112069	FL11069.E	FL12069.E	FL14069.E	FL16069.E	FL18069.E	FL110069.E	FL112069.E		3,5	120
FL11070	FL12070	FL14070	FL16070	FL18070	FL110070	FL112070	FL11070.E	FL12070.E	FL14070.E	FL16070.E	FL18070.E	FL110070.E	FL112070.E			150
FL11071	FL12071	FL14071	FL16071	FL18071	FL110071	FL112071	FL11071.E	FL12071.E	FL14071.E	FL16071.E	FL18071.E	FL110071.E	FL112071.E			200
FL11072	FL12072	FL14072	FL16072	FL18072	FL110072	FL112072	FL11072.E	FL12072.E	FL14072.E	FL16072.E	FL18072.E	FL110072.E	FL112072.E			230
FL11073	FL12073	FL14073	FL16073	FL18073	FL110073	FL112073	FL11073.E	FL12073.E	FL14073.E	FL16073.E	FL18073.E	FL110073.E	FL112073.E			250
FL11074	FL12074	FL14074	FL16074	FL18074	FL110074	FL112074	FL11074.E	FL12074.E	FL14074.E	FL16074.E	FL18074.E	FL110074.E	FL112074.E			280
FL11075	FL12075	FL14075	FL16075	FL18075	FL110075	FL112075	FL11075.E	FL12075.E	FL14075.E	FL16075.E	FL18075.E	FL110075.E	FL112075.E			300
FL11076	FL12076	FL14076	FL16076	FL18076	FL110076	FL112076	FL11076.E	FL12076.E	FL14076.E	FL16076.E	FL18076.E	FL110076.E	FL112076.E			350

FL11077	FL12077	FL14077	FL16077	FL18077	FL110077	FL112077	FL11077.E	FL12077.E	FL14077.E	FL16077.E	FL18077.E	FL110077.E	FL112077.E			400
FL11078	FL12078	FL14078	FL16078	FL18078	FL110078	FL112078	FL11078.E	FL12078.E	FL14078.E	FL16078.E	FL18078.E	FL110078.E	FL112078.E		4,0	120
FL11079	FL12079	FL14079	FL16079	FL18079	FL110079	FL112079	FL11079.E	FL12079.E	FL14079.E	FL16079.E	FL18079.E	FL110079.E	FL112079.E			150
FL11080	FL12080	FL14080	FL16080	FL18080	FL110080	FL112080	FL11080.E	FL12080.E	FL14080.E	FL16080.E	FL18080.E	FL110080.E	FL112080.E			180
FL11081	FL12081	FL14081	FL16081	FL18081	FL110081	FL112081	FL11081.E	FL12081.E	FL14081.E	FL16081.E	FL18081.E	FL110081.E	FL112081.E			200
FL11082	FL12082	FL14082	FL16082	FL18082	FL110082	FL112082	FL11082.E	FL12082.E	FL14082.E	FL16082.E	FL18082.E	FL110082.E	FL112082.E			225
FL11083	FL12083	FL14083	FL16083	FL18083	FL110083	FL112083	FL11083.E	FL12083.E	FL14083.E	FL16083.E	FL18083.E	FL110083.E	FL112083.E			250
FL11084	FL12084	FL14084	FL16084	FL18084	FL110084	FL112084	FL11084.E	FL12084.E	FL14084.E	FL16084.E	FL18084.E	FL110084.E	FL112084.E			275
FL11085	FL12085	FL14085	FL16085	FL18085	FL110085	FL112085	FL11085.E	FL12085.E	FL14085.E	FL16085.E	FL18085.E	FL110085.E	FL112085.E			300
FL11086	FL12086	FL14086	FL16086	FL18086	FL110086	FL112086	FL11086.E	FL12086.E	FL14086.E	FL16086.E	FL18086.E	FL110086.E	FL112086.E			350
FL11087	FL12087	FL14087	FL16087	FL18087	FL110087	FL112087	FL11087.E	FL12087.E	FL14087.E	FL16087.E	FL18087.E	FL110087.E	FL112087.E			400
FL11088	FL12088	FL14088	FL16088	FL18088	FL110088	FL112088	FL11088.E	FL12088.E	FL14088.E	FL16088.E	FL18088.E	FL110088.E	FL112088.E		4,5	120
FL11089	FL12089	FL14089	FL16089	FL18089	FL110089	FL112089	FL11089.E	FL12089.E	FL14089.E	FL16089.E	FL18089.E	FL110089.E	FL112089.E			150
FL11090	FL12090	FL14090	FL16090	FL18090	FL110090	FL112090	FL11090.E	FL12090.E	FL14090.E	FL16090.E	FL18090.E	FL110090.E	FL112090.E			180
FL11091	FL12091	FL14091	FL16091	FL18091	FL110091	FL112091	FL11091.E	FL12091.E	FL14091.E	FL16091.E	FL18091.E	FL110091.E	FL112091.E			200
FL11092	FL12092	FL14092	FL16092	FL18092	FL110092	FL112092	FL11092.E	FL12092.E	FL14092.E	FL16092.E	FL18092.E	FL110092.E	FL112092.E			225

FL11093	FL12093	FL14093	FL16093	FL18093	FL110093	FL112093	FL11093.E	FL12093.E	FL14093.E	FL16093.E	FL18093.E	FL110093.E	FL112093.E			250
FL11094	FL12094	FL14094	FL16094	FL18094	FL110094	FL112094	FL11094.E	FL12094.E	FL14094.E	FL16094.E	FL18094.E	FL110094.E	FL112094.E			275
FL11095	FL12095	FL14095	FL16095	FL18095	FL110095	FL112095	FL11095.E	FL12095.E	FL14095.E	FL16095.E	FL18095.E	FL110095.E	FL112095.E			300
FL11096	FL12096	FL14096	FL16096	FL18096	FL110096	FL112096	FL11096.E	FL12096.E	FL14096.E	FL16096.E	FL18096.E	FL110096.E	FL112096.E			350
FL11097	FL12097	FL14097	FL16097	FL18097	FL110097	FL112097	FL11097.E	FL12097.E	FL14097.E	FL16097.E	FL18097.E	FL110097.E	FL112097.E			400
FL11098	FL12098	FL14098	FL16098	FL18098	FL110098	FL112098	FL11098.E	FL12098.E	FL14098.E	FL16098.E	FL18098.E	FL110098.E	FL112098.E		5,0	120
FL11099	FL12099	FL14099	FL16099	FL18099	FL110099	FL112099	FL11099.E	FL12099.E	FL14099.E	FL16099.E	FL18099.E	FL110099.E	FL112099.E			150
FL11100	FL12100	FL14100	FL16100	FL18100	FL110100	FL112100	FL11100.E	FL12100.E	FL14100.E	FL16100.E	FL18100.E	FL110100.E	FL112100.E			180
FL11101	FL12101	FL14101	FL16101	FL18101	FL110101	FL112101	FL11101.E	FL12101.E	FL14101.E	FL16101.E	FL18101.E	FL110101.E	FL112101.E			200
FL11102	FL12102	FL14102	FL16102	FL18102	FL110102	FL112102	FL11102.E	FL12102.E	FL14102.E	FL16102.E	FL18102.E	FL110102.E	FL112102.E			225
FL11103	FL12103	FL14103	FL16103	FL18103	FL110103	FL112103	FL11103.E	FL12103.E	FL14103.E	FL16103.E	FL18103.E	FL110103.E	FL112103.E			250
FL11104	FL12104	FL14104	FL16104	FL18104	FL110104	FL112104	FL11104.E	FL12104.E	FL14104.E	FL16104.E	FL18104.E	FL110104.E	FL112104.E			275
FL11105	FL12105	FL14105	FL16105	FL18105	FL110105	FL112105	FL11105.E	FL12105.E	FL14105.E	FL16105.E	FL18105.E	FL110105.E	FL112105.E			300
FL11106	FL12106	FL14106	FL16106	FL18106	FL110106	FL112106	FL11106.E	FL12106.E	FL14106.E	FL16106.E	FL18106.E	FL110106.E	FL112106.E			350
FL11107	FL12107	FL14107	FL16107	FL18107	FL110107	FL112107	FL11107.E	FL12107.E	FL14107.E	FL16107.E	FL18107.E	FL110107.E	FL112107.E			400

4.2 Fio Liso GDFIX Ulson

O Fio Liso GDFIX Ulson (vide Figura 5) é um fio metálico, não absorvível e de superfície lisa, desenvolvido para procedimentos de osteossíntese e fixação externa.

Características construtivas:

- Corpo cilíndrico liso, sem roscas;
- Perfil anatômico diferenciado, disponível em versões para lado esquerdo e lado direito;
- Ponta auto perfurante, projetada para introdução direta no tecido ósseo;
- Extremidade oposta triangular, destinada ao acoplamento em dispositivo de perfuração óssea (manual ou motorizado);
- Acabamento superficial polido, garantindo maior resistência à corrosão e confiabilidade clínica.

Função principal:

- Promover a redução mecânica de fraturas ósseas, assegurando sua estabilização temporária;
- Transferir cargas mecânicas incidentes sobre o osso fraturado para a estrutura de um aparelho de fixação externa, reduzindo os esforços locais e criando condições favoráveis para a regeneração óssea.

O Fio Liso GDFIX Ulson está disponível em diferentes dimensões e quantidades, conforme especificado na Tabela 2.

TABELA 2

Esterilizado em Raio Gama	**Esterilização em ETO**	**Modelo**	**Lado**	**Diâmetro** (mm)	**Comprimento Total** (mm)
Código do Produto com Embalagem Contendo 1 Unidade	**Código do Produto com Embalagem Contendo 1 Unidade**				
FL11001	FL11001.E	Fio Liso GDFIX Ulson	Direito	2,5	203
FL11002	FL11002.E		Esquerdo		
FL11003	FL11003.E		Direito	2,0	203
FL11004	FL11004.E		Esquerdo		

4.3 Pino Schanz GDFIX – Rosca Paralela

O **Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela** (vide Figura 6) é um pino metálico, não absorvível, que apresenta uma extremidade dotada de rosca paralela com perfil cortical e ponta auto cortante, projetada para introdução e ancoragem no tecido ósseo. A extremidade oposta possui perfil triangular, destinado ao acoplamento em dispositivo de perfuração óssea.

Sua função principal é reduzir mecanicamente fraturas ósseas, mantendo-as estáveis, ou transferir a carga normalmente aplicada ao osso fraturado para a estrutura de um aparelho de fixação externa. Esse processo contribui para diminuir as cargas mecânicas no local afetado, proporcionando condições adequadas para a regeneração óssea.

O Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela possui acabamento superficial polido e está disponível nas dimensões e quantidades apresentadas na Tabela 3.

TABELA 3

Código															Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento Total (mm)	Comprimento Total (mm)
Esterilizado por radiação gama							Esterilizado por ETO											
Embalagem Contendo 1 Unidade	Embalagem Contendo 2 Unidades	Embalagem Contendo 4 Unidades	Embalagem Contendo 6 Unidades	Embalagem Contendo 8 Unidades	Embalagem Contendo 10 Unidades	Embalagem Contendo 12 Unidades	Embalagem Contendo 1 Unidade	Embalagem Contendo 2 Unidades	Embalagem Contendo 4 Unidades	Embalagem Contendo 6 Unidades	Embalagem Contendo 8 Unidades	Embalagem Contendo 10 Unidades	Embalagem Contendo 12 Unidades					
PS11001	PS12001	PS14001	PS16001	PS18001	PS110001	PS112001	PS11001.E	PS12001.E	PS14001.E	PS16001.E	PS18001.E	PS110001.E	PS112001.E	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	2,0	15	60
PS11002	PS12002	PS14002	PS16002	PS18002	PS110002	PS112002	PS11002.E	PS12002.E	PS14002.E	PS16002.E	PS18002.E	PS110002.E	PS112002.E				80
PS11003	PS12003	PS14003	PS16003	PS18003	PS110003	PS112003	PS11003.E	PS12003.E	PS14003.E	PS16003.E	PS18003.E	PS110003.E	PS112003.E				100
PS11004	PS12004	PS14004	PS16004	PS18004	PS110004	PS112004	PS11004.E	PS12004.E	PS14004.E	PS16004.E	PS18004.E	PS110004.E	PS112004.E				120
PS11005	PS12005	PS14005	PS16005	PS18005	PS110005	PS112005	PS11005.E	PS12005.E	PS14005.E	PS16005.E	PS18005.E	PS110005.E	PS112005.E		2,5	20	60
PS11006	PS12006	PS14006	PS16006	PS18006	PS110006	PS112006	PS11006.E	PS12006.E	PS14006.E	PS16006.E	PS18006.E	PS110006.E	PS112006.E				80
PS11007	PS12007	PS14007	PS16007	PS18007	PS110007	PS112007	PS11007.E	PS12007.E	PS14007.E	PS16007.E	PS18007.E	PS110007.E	PS112007.E				100
PS11008	PS12008	PS14008	PS16008	PS18008	PS110008	PS112008	PS11008.E	PS12008.E	PS14008.E	PS16008.E	PS18008.E	PS110008.E	PS112008.E				120
PS11009	PS12009	PS14009	PS16009	PS18009	PS110009	PS112009	PS11009.E	PS12009.E	PS14009.E	PS16009.E	PS18009.E	PS110009.E	PS112009.E				140
PS11010	PS12010	PS14010	PS16010	PS18010	PS110010	PS112010	PS11010.E	PS12010.E	PS14010.E	PS16010.E	PS18010.E	PS110010.E	PS112010.E		3,0	20	80
PS11011	PS12011	PS14011	PS16011	PS18011	PS110011	PS112011	PS11011.E	PS12011.E	PS14011.E	PS16011.E	PS18011.E	PS110011.E	PS112011.E				100
PS11012	PS12012	PS14012	PS16012	PS18012	PS110012	PS112012	PS11012.E	PS12012.E	PS14012.E	PS16012.E	PS18012.E	PS110012.E	PS112012.E				120

PS11013	PS12013	PS14013	PS16013	PS18013	PS110013	PS112013	PS11013.E	PS12013.E	PS14013.E	PS16013.E	PS18013.E	PS110013.E	PS112013.E				140
PS11014	PS12014	PS14014	PS16014	PS18014	PS110014	PS112014	PS11014.E	PS12014.E	PS14014.E	PS16014.E	PS18014.E	PS110014.E	PS112014.E				150
PS11015	PS12015	PS14015	PS16015	PS18015	PS110015	PS112015	PS11015.E	PS12015.E	PS14015.E	PS16015.E	PS18015.E	PS110015.E	PS112015.E				160
PS11016	PS12016	PS14016	PS16016	PS18016	PS110016	PS112016	PS11016.E	PS12016.E	PS14016.E	PS16016.E	PS18016.E	PS110016.E	PS112016.E				180
PS11017	PS12017	PS14017	PS16017	PS18017	PS110017	PS112017	PS11017.E	PS12017.E	PS14017.E	PS16017.E	PS18017.E	PS110017.E	PS112017.E				80
PS11018	PS12018	PS14018	PS16018	PS18018	PS110018	PS112018	PS11018.E	PS12018.E	PS14018.E	PS16018.E	PS18018.E	PS110018.E	PS112018.E				100
PS11019	PS12019	PS14019	PS16019	PS18019	PS110019	PS112019	PS11019.E	PS12019.E	PS14019.E	PS16019.E	PS18019.E	PS110019.E	PS112019.E				120
PS11020	PS12020	PS14020	PS16020	PS18020	PS110020	PS112020	PS11020.E	PS12020.E	PS14020.E	PS16020.E	PS18020.E	PS110020.E	PS112020.E		3,5	25	140
PS11021	PS12021	PS14021	PS16021	PS18021	PS110021	PS112021	PS11021.E	PS12021.E	PS14021.E	PS16021.E	PS18021.E	PS110021.E	PS112021.E				150
PS11022	PS12022	PS14022	PS16022	PS18022	PS110022	PS112022	PS11022.E	PS12022.E	PS14022.E	PS16022.E	PS18022.E	PS110022.E	PS112022.E				160
PS11023	PS12023	PS14023	PS16023	PS18023	PS110023	PS112023	PS11023.E	PS12023.E	PS14023.E	PS16023.E	PS18023.E	PS110023.E	PS112023.E				180
PS11024	PS12024	PS14024	PS16024	PS18024	PS110024	PS112024	PS11024.E	PS12024.E	PS14024.E	PS16024.E	PS18024.E	PS110024.E	PS112024.E				100
PS11025	PS12025	PS14025	PS16025	PS18025	PS110025	PS112025	PS11025.E	PS12025.E	PS14025.E	PS16025.E	PS18025.E	PS110025.E	PS112025.E				120
PS11026	PS12026	PS14026	PS16026	PS18026	PS110026	PS112026	PS11026.E	PS12026.E	PS14026.E	PS16026.E	PS18026.E	PS110026.E	PS112026.E		4,0	30	140
PS11027	PS12027	PS14027	PS16027	PS18027	PS110027	PS112027	PS11027.E	PS12027.E	PS14027.E	PS16027.E	PS18027.E	PS110027.E	PS112027.E				150
PS11028	PS12028	PS14028	PS16028	PS18028	PS110028	PS112028	PS11028.E	PS12028.E	PS14028.E	PS16028.E	PS18028.E	PS110028.E	PS112028.E				160

PS11029	PS12029	PS14029	PS16029	PS18029	PS110029	PS112029	PS11029.E	PS12029.E	PS14029.E	PS16029.E	PS18029.E	PS110029.E	PS112029.E				180
PS11030	PS12030	PS14030	PS16030	PS18030	PS110030	PS112030	PS11030.E	PS12030.E	PS14030.E	PS16030.E	PS18030.E	PS110030.E	PS112030.E				200
PS11031	PS12031	PS14031	PS16031	PS18031	PS110031	PS112031	PS11031.E	PS12031.E	PS14031.E	PS16031.E	PS18031.E	PS110031.E	PS112031.E				220
PS11032	PS12032	PS14032	PS16032	PS18032	PS110032	PS112032	PS11032.E	PS12032.E	PS14032.E	PS16032.E	PS18032.E	PS110032.E	PS112032.E				120
PS11033	PS12033	PS14033	PS16033	PS18033	PS110033	PS112033	PS11033.E	PS12033.E	PS14033.E	PS16033.E	PS18033.E	PS110033.E	PS112033.E				140
PS11034	PS12034	PS14034	PS16034	PS18034	PS110034	PS112034	PS11034.E	PS12034.E	PS14034.E	PS16034.E	PS18034.E	PS110034.E	PS112034.E				150
PS11035	PS12035	PS14035	PS16035	PS18035	PS110035	PS112035	PS11035.E	PS12035.E	PS14035.E	PS16035.E	PS18035.E	PS110035.E	PS112035.E		4,8	45	160
PS11036	PS12036	PS14036	PS16036	PS18036	PS110036	PS112036	PS11036.E	PS12036.E	PS14036.E	PS16036.E	PS18036.E	PS110036.E	PS112036.E				180
PS11037	PS12037	PS14037	PS16037	PS18037	PS110037	PS112037	PS11037.E	PS12037.E	PS14037.E	PS16037.E	PS18037.E	PS110037.E	PS112037.E				200
PS11038	PS12038	PS14038	PS16038	PS18038	PS110038	PS112038	PS11038.E	PS12038.E	PS14038.E	PS16038.E	PS18038.E	PS110038.E	PS112038.E				220
PS11039	PS12039	PS14039	PS16039	PS18039	PS110039	PS112039	PS11039.E	PS12039.E	PS14039.E	PS16039.E	PS18039.E	PS110039.E	PS112039.E				240
PS11040	PS12040	PS14040	PS16040	PS18040	PS110040	PS112040	PS11040.E	PS12040.E	PS14040.E	PS16040.E	PS18040.E	PS110040.E	PS112040.E				120
PS11041	PS12041	PS14041	PS16041	PS18041	PS110041	PS112041	PS11041.E	PS12041.E	PS14041.E	PS16041.E	PS18041.E	PS110041.E	PS112041.E				140
PS11042	PS12042	PS14042	PS16042	PS18042	PS110042	PS112042	PS11042.E	PS12042.E	PS14042.E	PS16042.E	PS18042.E	PS110042.E	PS112042.E		5,0	50	150
PS11043	PS12043	PS14043	PS16043	PS18043	PS110043	PS112043	PS11043.E	PS12043.E	PS14043.E	PS16043.E	PS18043.E	PS110043.E	PS112043.E				160
PS11044	PS12044	PS14044	PS16044	PS18044	PS110044	PS112044	PS11044.E	PS12044.E	PS14044.E	PS16044.E	PS18044.E	PS110044.E	PS112044.E				180

PS11045	PS12045	PS14045	PS16045	PS18045	PS110045	PS112045	PS11045.E	PS12045.E	PS14045.E	PS16045.E	PS18045.E	PS110045.E	PS112045.E				200
PS11046	PS12046	PS14046	PS16046	PS18046	PS110046	PS112046	PS11046.E	PS12046.E	PS14046.E	PS16046.E	PS18046.E	PS110046.E	PS112046.E				220
PS11047	PS12047	PS14047	PS16047	PS18047	PS110047	PS112047	PS11047.E	PS12047.E	PS14047.E	PS16047.E	PS18047.E	PS110047.E	PS112047.E				240

4.4 Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica

O **Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica** (vide Figura 7) é um pino metálico, não absorvível, de geometria cônica, que apresenta uma extremidade dotada de rosca cônica com perfil cortical e ponta autocortante, projetada para introdução e ancoragem no tecido ósseo. Sua extremidade oposta possui perfil triangular, destinado ao acoplamento em dispositivo de perfuração óssea.

A função principal do Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica é promover a redução mecânica de fraturas ósseas, garantindo a estabilização do foco de fratura, ou transferir a carga normalmente aplicada ao osso fraturado para a estrutura de um aparelho de fixação externa. Esse mecanismo contribui para a diminuição das cargas mecânicas sobre a região lesionada, proporcionando condições adequadas para a regeneração óssea.

O Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica possui acabamento superficial polido e está disponível nas dimensões e quantidades especificadas na Tabela 4.

TABELA 4

Código														Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento Total (mm)	Comprimento Total (mm)
Esterilizado por radiação gama							Esterilizado por ETO										
Emb. Contendo 1 Unidade	Emb. Contendo 2 Unidades	Emb. Contendo 4 Unidades	Emb. Contendo 6 Unidades	Emb. Contendo 8 Unidades	Emb. Contendo 10 Unidades	Emb. Contendo 12 Unidades	Emb. Contendo 1 Unidade	Emb. Contendo 2 Unidades	Emb. Contendo 4 Unidades	Emb. Contendo 6 Unidades	Emb. Contendo 8 Unidades	Emb. Contendo 10 Unidades	Emb. Contendo 12 Unidades				
PS11048	PS12048	PS14048	PS16048	PS18048	PS110048	PS112048	PS11048.E	PS12048.E	PS14048.E	PS16048.E	PS18048.E	PS110048.E	PS112048.E	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	3,0	20	80
PS11049	PS12049	PS14049	PS16049	PS18049	PS110049	PS112049	PS11049.E	PS12049.E	PS14049.E	PS16049.E	PS18049.E	PS110049.E	PS112049.E				100
PS11050	PS12050	PS14050	PS16050	PS18050	PS110050	PS112050	PS11050.E	PS12050.E	PS14050.E	PS16050.E	PS18050.E	PS110050.E	PS112050.E				120
PS11051	PS12051	PS14051	PS16051	PS18051	PS110051	PS112051	PS11051.E	PS12051.E	PS14051.E	PS16051.E	PS18051.E	PS110051.E	PS112051.E				140
PS11052	PS12052	PS14052	PS16052	PS18052	PS110052	PS112052	PS11052.E	PS12052.E	PS14052.E	PS16052.E	PS18052.E	PS110052.E	PS112052.E				150
PS11053	PS12053	PS14053	PS16053	PS18053	PS110053	PS112053	PS11053.E	PS12053.E	PS14053.E	PS16053.E	PS18053.E	PS110053.E	PS112053.E				160
PS11054	PS12054	PS14054	PS16054	PS18054	PS110054	PS112054	PS11054.E	PS12054.E	PS14054.E	PS16054.E	PS18054.E	PS110054.E	PS112054.E		3,5	25	80
PS11055	PS12055	PS14055	PS16055	PS18055	PS110055	PS112055	PS11055.E	PS12055.E	PS14055.E	PS16055.E	PS18055.E	PS110055.E	PS112055.E				100
PS11056	PS12056	PS14056	PS16056	PS18056	PS110056	PS112056	PS11056.E	PS12056.E	PS14056.E	PS16056.E	PS18056.E	PS110056.E	PS112056.E				120
PS11057	PS12057	PS14057	PS16057	PS18057	PS110057	PS112057	PS11057.E	PS12057.E	PS14057.E	PS16057.E	PS18057.E	PS110057.E	PS112057.E				140
PS11058	PS12058	PS14058	PS16058	PS18058	PS110058	PS112058	PS11058.E	PS12058.E	PS14058.E	PS16058.E	PS18058.E	PS110058.E	PS112058.E				150
PS11059	PS12059	PS14059	PS16059	PS18059	PS110059	PS112059	PS11059.E	PS12059.E	PS14059.E	PS16059.E	PS18059.E	PS110059.E	PS112059.E				160
PS11060	PS12060	PS14060	PS16060	PS18060	PS110060	PS112060	PS11060.E	PS12060.E	PS14060.E	PS16060.E	PS18060.E	PS110060.E	PS112060.E				180
PS11061	PS12061	PS14061	PS16061	PS18061	PS110061	PS112061	PS11061.E	PS12061.E	PS14061.E	PS16061.E	PS18061.E	PS110061.E	PS112061.E		4,0	30	80
PS11062	PS12062	PS14062	PS16062	PS18062	PS110062	PS112062	PS11062.E	PS12062.E	PS14062.E	PS16062.E	PS18062.E	PS110062.E	PS112062.E				100

PS11063	PS12063	PS14063	PS16063	PS18063	PS110063	PS112063	PS11063.E	PS12063.E	PS14063.E	PS16063.E	PS18063.E	PS110063.E	PS112063.E				120
PS11064	PS12064	PS14064	PS16064	PS18064	PS110064	PS112064	PS11064.E	PS12064.E	PS14064.E	PS16064.E	PS18064.E	PS110064.E	PS112064.E				140
PS11065	PS12065	PS14065	PS16065	PS18065	PS110065	PS112065	PS11065.E	PS12065.E	PS14065.E	PS16065.E	PS18065.E	PS110065.E	PS112065.E				150
PS11066	PS12066	PS14066	PS16066	PS18066	PS110066	PS112066	PS11066.E	PS12066.E	PS14066.E	PS16066.E	PS18066.E	PS110066.E	PS112066.E				160
PS11067	PS12067	PS14067	PS16067	PS18067	PS110067	PS112067	PS11067.E	PS12067.E	PS14067.E	PS16067.E	PS18067.E	PS110067.E	PS112067.E				180
PS11068	PS12068	PS14068	PS16068	PS18068	PS110068	PS112068	PS11068.E	PS12068.E	PS14068.E	PS16068.E	PS18068.E	PS110068.E	PS112068.E				200
PS11069	PS12069	PS14069	PS16069	PS18069	PS110069	PS112069	PS11069.E	PS12069.E	PS14069.E	PS16069.E	PS18069.E	PS110069.E	PS112069.E				100
PS11070	PS12070	PS14070	PS16070	PS18070	PS110070	PS112070	PS11070.E	PS12070.E	PS14070.E	PS16070.E	PS18070.E	PS110070.E	PS112070.E				120
PS11071	PS12071	PS14071	PS16071	PS18071	PS110071	PS112071	PS11071.E	PS12071.E	PS14071.E	PS16071.E	PS18071.E	PS110071.E	PS112071.E				140
PS11072	PS12072	PS14072	PS16072	PS18072	PS110072	PS112072	PS11072.E	PS12072.E	PS14072.E	PS16072.E	PS18072.E	PS110072.E	PS112072.E		4,5	45	150
PS11073	PS12073	PS14073	PS16073	PS18073	PS110073	PS112073	PS11073.E	PS12073.E	PS14073.E	PS16073.E	PS18073.E	PS110073.E	PS112073.E				160
PS11074	PS12074	PS14074	PS16074	PS18074	PS110074	PS112074	PS11074.E	PS12074.E	PS14074.E	PS16074.E	PS18074.E	PS110074.E	PS112074.E				180
PS11075	PS12075	PS14075	PS16075	PS18075	PS110075	PS112075	PS11075.E	PS12075.E	PS14075.E	PS16075.E	PS18075.E	PS110075.E	PS112075.E				200
PS11076	PS12076	PS14076	PS16076	PS18076	PS110076	PS112076	PS11076.E	PS12076.E	PS14076.E	PS16076.E	PS18076.E	PS110076.E	PS112076.E				140
PS11077	PS12077	PS14077	PS16077	PS18077	PS110077	PS112077	PS11077.E	PS12077.E	PS14077.E	PS16077.E	PS18077.E	PS110077.E	PS112077.E				150
PS11078	PS12078	PS14078	PS16078	PS18078	PS110078	PS112078	PS11078.E	PS12078.E	PS14078.E	PS16078.E	PS18078.E	PS110078.E	PS112078.E				160
PS11079	PS12079	PS14079	PS16079	PS18079	PS110079	PS112079	PS11079.E	PS12079.E	PS14079.E	PS16079.E	PS18079.E	PS110079.E	PS112079.E		4,8	45	180
PS11080	PS12080	PS14080	PS16080	PS18080	PS110080	PS112080	PS11080.E	PS12080.E	PS14080.E	PS16080.E	PS18080.E	PS110080.E	PS112080.E				200
PS11081	PS12081	PS14081	PS16081	PS18081	PS110081	PS112081	PS11081.E	PS12081.E	PS14081.E	PS16081.E	PS18081.E	PS110081.E	PS112081.E				220
PS11082	PS12082	PS14082	PS16082	PS18082	PS110082	PS112082	PS11082.E	PS12082.E	PS14082.E	PS16082.E	PS18082.E	PS110082.E	PS112082.E		5,0	50	140
PS11083	PS12083	PS14083	PS16083	PS18083	PS110083	PS112083	PS11083.E	PS12083.E	PS14083.E	PS16083.E	PS18083.E	PS110083.E	PS112083.E				150

PS11084	PS12084	PS14084	PS16084	PS18084	PS110084	PS112084	PS11084.E	PS12084.E	PS14084.E	PS16084.E	PS18084.E	PS110084.E	PS112084.E				160
PS11085	PS12085	PS14085	PS16085	PS18085	PS110085	PS112085	PS11085.E	PS12085.E	PS14085.E	PS16085.E	PS18085.E	PS110085.E	PS112085.E				180
PS11086	PS12086	PS14086	PS16086	PS18086	PS110086	PS112086	PS11086.E	PS12086.E	PS14086.E	PS16086.E	PS18086.E	PS110086.E	PS112086.E				200
PS11087	PS12087	PS14087	PS16087	PS18087	PS110087	PS112087	PS11087.E	PS12087.E	PS14087.E	PS16087.E	PS18087.E	PS110087.E	PS112087.E				220
PS11088	PS12088	PS14088	PS16088	PS18088	PS110088	PS112088	PS11088.E	PS12088.E	PS14088.E	PS16088.E	PS18088.E	PS110088.E	PS112088.E				240
PS11089	PS12089	PS14089	PS16089	PS18089	PS110089	PS112089	PS11089.E	PS12089.E	PS14089.E	PS16089.E	PS18089.E	PS110089.E	PS112089.E				140
PS11090	PS12090	PS14090	PS16090	PS18090	PS110090	PS112090	PS11090.E	PS12090.E	PS14090.E	PS16090.E	PS18090.E	PS110090.E	PS112090.E				150
PS11091	PS12091	PS14091	PS16091	PS18091	PS110091	PS112091	PS11091.E	PS12091.E	PS14091.E	PS16091.E	PS18091.E	PS110091.E	PS112091.E				160
PS11092	PS12092	PS14092	PS16092	PS18092	PS110092	PS112092	PS11092.E	PS12092.E	PS14092.E	PS16092.E	PS18092.E	PS110092.E	PS112092.E		5,5	50	180
PS11093	PS12093	PS14093	PS16093	PS18093	PS110093	PS112093	PS11093.E	PS12093.E	PS14093.E	PS16093.E	PS18093.E	PS110093.E	PS112093.E				200
PS11094	PS12094	PS14094	PS16094	PS18094	PS110094	PS112094	PS11094.E	PS12094.E	PS14094.E	PS16094.E	PS18094.E	PS110094.E	PS112094.E				220
PS11095	PS12095	PS14095	PS16095	PS18095	PS110095	PS112095	PS11095.E	PS12095.E	PS14095.E	PS16095.E	PS18095.E	PS110095.E	PS112095.E				240
PS11096	PS12096	PS14096	PS16096	PS18096	PS110096	PS112096	PS11096.E	PS12096.E	PS14096.E	PS16096.E	PS18096.E	PS110096.E	PS112096.E			50	150
PS11097	PS12097	PS14097	PS16097	PS18097	PS110097	PS112097	PS11097.E	PS12097.E	PS14097.E	PS16097.E	PS18097.E	PS110097.E	PS112097.E				160
PS11098	PS12098	PS14098	PS16098	PS18098	PS110098	PS112098	PS11098.E	PS12098.E	PS14098.E	PS16098.E	PS18098.E	PS110098.E	PS112098.E				180
PS11099	PS12099	PS14099	PS16099	PS18099	PS110099	PS112099	PS11099.E	PS12099.E	PS14099.E	PS16099.E	PS18099.E	PS110099.E	PS112099.E		6,0		200
PS11100	PS12100	PS14100	PS16100	PS18100	PS110100	PS112100	PS11100.E	PS12100.E	PS14100.E	PS16100.E	PS18100.E	PS110100.E	PS112100.E				220
PS11101	PS12101	PS14101	PS16101	PS18101	PS110101	PS112101	PS11101.E	PS12101.E	PS14101.E	PS16101.E	PS18101.E	PS110101.E	PS112101.E				240

5. PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO

Os **Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril)** funcionam através da introdução direta no tecido ósseo, com o objetivo de reduzir mecanicamente a fratura e mantê-la estável. Alternativamente, podem transferir a carga aplicada ao osso fraturado para a estrutura de um aparelho de fixação externa, reduzindo o esforço mecânico na região lesionada e favorecendo a regeneração óssea.

Indicações

Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são indicados para fixação, redução, correção, alinhamento e estabilização de diferentes tipos de fraturas, conforme a indicação clínica e a técnica cirúrgica adotada.

6. INDICAÇAÕ DE USO

Os **Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril),** em seus diferentes modelos, são dispositivos médicos implantáveis, não absorvíveis, indicados para:

- Procedimentos de osteossíntese, visando a fixação temporária de fraturas ósseas;
- Técnicas de fixação externa, atuando como elementos de conexão entre o osso e o sistema externo de estabilização.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Antes da utilização dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril), o cirurgião deve avaliar cuidadosamente as condições clínicas do paciente. A aplicação do produto é de responsabilidade do profissional, devendo ocorrer somente após análise criteriosa. O uso é contraindicado nas seguintes situações:

a. Condições ósseas e fraturas

- Fraturas instáveis ou cominutivas que não possam ser adequadamente tratadas com Pinos e Fios Metálicos.
- Instabilidade severa devido a comprometimento de tecidos estruturais ou exposição contínua a forças de deformação.
- Má qualidade óssea decorrente de osteoporose ou osteopenia, que possa causar soltura precoce do implante ou retardar a consolidação óssea.
- Osteoporose ou osteopenia grave.
- Imaturidade óssea (ossos em fase de crescimento ou formação).

b. Condições clínicas e sistêmicas

- Infecção sistêmica ou localizada recente.
- Febre, leucocitose ou sinais de inflamação local.
- Patologias imunossupressoras.
- Alergia ou sensibilidade ao aço inoxidável utilizado na fabricação do produto.
- Qualquer condição médica ou clínica que possa comprometer o sucesso cirúrgico.

c. Condições do paciente

- Obesidade mórbida ou excesso de peso significativo.
- Alcoolismo ou uso de drogas ilícitas.
- Gravidez.

- Doença mental ou incapacidade de seguir corretamente as recomendações e cuidados no pós-operatório.

Atenção:

Todo paciente deve ser informado sobre os riscos de utilizar o membro operado sem suporte externo (tipoia, muletas ou bengala) antes da consolidação completa da fratura.

Nota:

A presença de diabetes não constitui contraindicação absoluta ao uso do produto. Entretanto, devido ao maior risco de complicações, como infecção e cicatrização lenta, o médico deve avaliar cuidadosamente a viabilidade do uso em pacientes com diabetes grave.

8. ADVERTÊNCIAS

ITEM	*ADVERTÊNCIA / RISCO*
1	Dispositivo de uso único, não pode ser reprocessado ou reutilizado;
2	Não substitui o tecido ósseo natural; pode falhar, deformar ou soltar se submetido a carga precoce ou esforços excessivos;
3	Uso indicado apenas para osteossíntese ou fixação externa; não substitui estruturas normais do esqueleto;
4	Pacientes com dificuldade de seguir recomendações pós-operatórias (idosos, crianças, dependentes químicos, problemas mentais) têm maior risco de falha;
5	Obesidade ou sobrepeso, desrespeito às restrições de atividades ou preservação do membro podem causar sobrecarga mecânica;
6	Escolha ou implantação inadequada pode causar fratura, soltura ou falha por fadiga;
7	Não retroceder Pinos de Schanz (Rosca Paralela ou Cônica); isso provoca afrouxamento e soltura;
8	Evitar arranhões, entalhes ou deformidades durante a introdução; podem reduzir resistência mecânica e à corrosão;
9	Alertar pacientes sobre risco de fratura, deformação ou falha precoce, especialmente fumantes, alcoólatras, desnutridos ou diabéticos;
10	Produtos contatam tecidos e fluidos corporais; implantes removidos devem ser tratados como potencialmente contaminantes (HIV, Hepatite, etc.);
11	Presença de aço inoxidável pode interferir em ressonância magnética, prejudicando exames;
12	Ponta cortante e auto perfurante exige cuidado no manuseio para evitar ferimentos ou contaminação biológica;
13	Sucesso do procedimento depende de fatores biológicos, clínicos e biomecânicos; cumprir rigorosamente indicações, contraindicações e precauções é essencial.

9. PRECAUÇÕES

ITEM	*CUIDADOS / PRECAUÇÕES*
1	O cirurgião deve ler atentamente todas as instruções de uso antes de utilizar os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril); desrespeitar essas instruções pode causar complicações para paciente e cirurgião;

2	A experiência e prática do cirurgião são essenciais para segurança e eficácia do procedimento;
3	Atenção especial ao pós-operatório; o paciente deve compreender plenamente as limitações do procedimento e histórico de falhas/sucessos;
4	O cirurgião deve orientar o paciente sobre a importância do acompanhamento pós-operatório, verificando posição dos implantes, formação do calo ósseo, integridade da pele e tecidos adjacentes;
5	A adesão do paciente às orientações pós-operatórias é crucial para sucesso do procedimento e consolidação óssea;
6	O não cumprimento das instruções pós-operatórias pode causar quebra, deformação ou soltura precoce dos Pinos e Fios, podendo requerer nova cirurgia;
7	Produto de uso exclusivo de cirurgiões ortopédicos treinados em fixação externa e osteossíntese;
8	Produtos são fornecidos estéreis e prontos para uso, manter na embalagem original até utilização e manusear apenas em ambiente estéril. Não usar se embalagem violada ou esterilização vencida;
9	Caso a fratura não consolide no tempo adequado, os Pinos e Fios podem falhar devido à fadiga do metal;
10	Antes da introdução, verificar encaixe e fixação correta do Pino ou Fio no dispositivo de inserção (manual ou motor), evitando danos ao cirurgião ou paciente;
11	Pontas de Pinos que ficarem fora da pele podem ferir o paciente ou outros membros, orientar cuidados específicos;
12	Pinos e fios são dispositivos de uso temporário e devem ser removidos após a consolidação óssea, acompanhados de um monitoramento pós-remoção adequado, a fim de evitar risco de refratura.

10. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

ITEM	*POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS / COMPLICAÇÕES*
1	Falha, soltura, fratura ou deformação do implante por consolidação retardada, sobrecarga ou fixação inadequada;
2	Dor ou desconforto local;
3	Infecção superficial ou profunda;
4	Hemorragia ou hematomas;
5	Reações alérgicas ao metal ou corpo estranho;
6	Danos a nervos, tecidos ou partes moles;
7	Cicatriz, escaras ou sensibilidade em pele e músculos;
8	Alterações ósseas: diminuição de densidade, necrose, pseudoartrose, encurtamento ou refratura;
9	Desordens vasculares: trombose ou embolia;
10	Pressão na pele ou sobrecarga de tecidos por cobertura inadequada;
11	Incapacidade de realizar atividades físicas diárias;
12	Riscos gerais de cirurgia: complicações graves, enfermidades e morte; paciente deve ser informado.

11. INSTRUÇÕES DE MANUSEIO

Os **Pinos e Fios Metálicos GDFIX** (Estéril) são de uso único e não podem ser reutilizados ou reprocessados. A aplicação deve seguir técnicas adequadas à preferência do cirurgião, considerando abordagem cirúrgica, método de introdução, comprimento, torque, alinhamento da fratura e acompanhamento pós-operatório.

A escolha da quantidade e configuração dos implantes deve levar em conta tipo e local da fratura, qualidade óssea e estratégia de tratamento, sendo responsabilidade exclusiva do cirurgião, que deve ter domínio das técnicas de osteossíntese e conhecimento anatômico detalhado para prevenir lesões a nervos, vasos, ligamentos e outros tecidos.

O procedimento exige planejamento pré-operatório rigoroso e deve ser realizado apenas por cirurgiões habilitados. Recomenda-se não reutilizar o mesmo pino ou fio no mesmo procedimento e, nos modelos Pino de Schanz (Rosca Paralela ou Cônica), não retroceder após inserção. Antes da introdução, verificar o encaixe correto no dispositivo de inserção.

O cirurgião deve confirmar que o osso suporta o diâmetro e comprimento escolhidos, com atenção a pacientes pediátricos e idosos. Pontas externas devem ser protegidas e o paciente orientado sobre cuidados pós-operatórios e uso de dispositivos de apoio. Pacientes com dificuldade de seguir instruções apresentam risco maior de falha.

O acompanhamento deve avaliar estabilidade do implante, formação do calo ósseo, integridade da pele e tecidos adjacentes, e garantir higienização adequada. O paciente deve ser informado de que os pinos e fios não substituem o osso sadio e podem falhar em caso de sobrecarga ou consolidação inadequada.

Antes da cirurgia, verificar a integridade do produto e registrar código e lote no prontuário para garantir rastreabilidade.

12. CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIO E ACOMPANHAMENTO

a. Orientações ao paciente

- Utilizar dispositivos de apoio (tipoia, muletas, bengala) conforme indicação médica para controle de carga sobre o membro operado.
- Evitar atividades que possam sobrecarregar ou comprometer a consolidação óssea.
- Manter higiene adequada do local do implante e observar sinais de infecção ou inflamação.

b. Avaliação clínica

- Monitorar regularmente estabilidade e posicionamento dos pinos e fios.
- Avaliar a formação do calo ósseo e a consolidação da fratura por meio de exames físicos e de imagem.
- Verificar a integridade da pele e tecidos adjacentes, prevenindo lesões, escaras ou irritações.

c. Gestão de riscos

- Alertar pacientes sobre possibilidade de falha, soltura, deformação ou fratura do implante em caso de sobrecarga ou consolidação inadequada.
- Identificar precocemente sinais de complicações, como infecção, inflamação, hematomas ou reabsorção óssea, para intervenção imediata.

d. Remoção dos implantes

- Os pinos e fios são de uso temporário; devem ser removidos após consolidação completa da fratura.

- Planejar a remoção com acompanhamento adequado para prevenir refratura ou complicações adicionais.

e. Registro e rastreabilidade

- Documentar todos os procedimentos, ajustes, exames e datas de acompanhamento no prontuário do paciente.

13. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPOTE

Os **Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril)** devem ser recebidos com a embalagem **intacta**; produtos com embalagens danificadas ou violadas não devem ser utilizados. Devem ser armazenados em ambiente limpo, seco, arejado, livre de poeira e intempéries, com temperatura entre **5 e 45 °C** e umidade relativa de **10 a 90%**, evitando incidência direta de luz solar. O armazenamento deve ser em prateleiras ou armários fechados, ao alcance de pessoas treinadas, de forma a facilitar a visualização e impedir danos ou alterações à embalagem ou ao produto.

O manuseio e transporte devem ser realizados por **pessoas treinadas**, evitando quedas, choques ou qualquer situação que comprometa a integridade física do produto. O transportador deve estar informado sobre o conteúdo e o prazo de entrega, garantindo cuidado durante todo o processo.

Antes da utilização, é obrigatória a **verificação da integridade da embalagem**. Produtos com embalagens danificadas, molhadas, sujas, rasgadas ou amassadas devem ser removidos do estoque e descartados de acordo com as normas do hospital. A **rotulagem** do produto contém informações de **data de fabricação, validade da esterilização, código do produto, número de lote e rastreabilidade**, e deve ser consultada sempre que o produto for selecionado para uso.

14. VALIDADE E ESTERILIDADE

Os **Pinos e Fios Metálicos GDFIX** (Estéril) são fornecidos esterilizados e destinados a uso único, não podendo ser reutilizados ou reprocessados. A esterilização é realizada por Raio Gama ou Óxido de Etileno (ETO), garantindo a condição estéril do produto até o momento da utilização.

Para manter a esterilidade, o produto deve ser aberto somente no momento do uso e manuseado em ambientes estéreis, por pessoal habilitado e treinado. Antes da utilização, deve-se verificar a integridade da embalagem e a validade da esterilização; produtos com embalagem violada ou com prazo de esterilização vencido não devem ser utilizados.

O prazo de validade dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) é de 3 (três) anos a partir da data de fabricação. Informações de data de fabricação, prazo de validade, código do produto, número de lote e rastreabilidade estão disponíveis na rotulagem do produto e devem ser consultadas antes do uso.

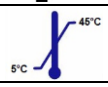
15. DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO

Os produtos que apresentarem quaisquer danos decorrentes de armazenamento, transporte e/ou manipulação devem ser devolvidos ao fornecedor, conforme estabelecido pelas Boas Práticas Hospitalares, a fim de que seja realizado o descarte adequado dos implantes.

Cada instituição de saúde deve seguir seu procedimento interno para o recolhimento, armazenamento e descarte de resíduos sólidos de serviços de saúde, em conformidade com a legislação vigente, em especial as disposições da RDC nº 222/2018 e da RDC nº 665/2022.

16. SIMBOLOGIA

Os símbolos abaixo estão presentes nestas Instruções de Uso, bem como na embalagem e no rótulo do produto. Eles indicam informações relevantes ao manuseio, armazenamento, transporte, descarte e uso do produto médico. A utilização dos símbolos segue as disposições da **ABNT NBR ISO 15223-1:2021**, bem como as regulamentações nacionais aplicáveis, em especial a **RDC nº 751/2022**.

	Esterilizado através de Radiação Gama
	Esterilizado através de Gás Óxido de Etileno
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Frágil, manusear com cuidado
	Ver instrução de uso
	Manter seco
	Manter ao abrigo do sol
	Limites de temperatura de armazenamento
	Código
	Número do lote
	Quantidade
	Data de Fabricação
	Validade
	Identificador Único do Dispositivo

17. DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO MÉDICO:

Os **Pinos e Fios Metálicos GDFIX** (Estéril), nos modelos descritos nestas instruções de uso, destinam-se a atuar como elementos de redução mecânica em determinados tipos de fraturas ósseas, estabilizando-as para permitir a consolidação. Também podem ser utilizados como meio de transferência da carga aplicada ao osso fraturado para a estrutura de um aparelho de fixação externa, reduzindo as cargas mecânicas no local afetado e favorecendo a regeneração óssea.

São, portanto, dispositivos médicos indicados para fixação, redução, correção, alinhamento e estabilização de diversos tipos de fraturas, conforme descrito nas indicações de uso.

18. PÚBLICO ALVO

Este produto é destinado ao uso exclusivo por **profissionais de saúde habilitados**, devidamente capacitados em técnicas cirúrgicas ortopédicas e treinados na utilização de dispositivos implantáveis.
O uso por pessoas não qualificadas pode resultar em aplicação incorreta, falha do implante ou riscos ao paciente.

Nome Técnico	**FIXADORES EXTERNOS**
Nome Comercial	**FIXADOR EXTERNO LINEAR**
Notificação ANVISA	80542260076
Responsável Técnico	Eng. LUIZ ANTONIO TAVARES – CREA/SP: 5062545946
Revisão	0

MODELOS: GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO

Fabricado por:
GD RUFINO LTDA. EPP.
Avenida Pedro Botesi Nº 2099 – Tucura
Mogi Mirim-SP – CEP 13806-635
CNPJ: 00.425.586/0001-36

Fone / Fax: +55 (19) 3806-4251 +55 (19) 3804-9131
E-mail: sac@rufinoortopedia.com.br
Site: Htpp://www.rufinoortopedia.com.br

ATENÇÃO:

LER ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO.

CUMPRIR TODAS AS INDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES MENCIONADAS NESTAS INSTRUÇÕES. A NÃO OBSERVAÇÃO DESTES PONTOS PODERÁ LEVAR À OCORRENCIA DE COMPLICAÇÕES.

Produto de Uso Médico

Produto Fornecido Estéril

Uso único

Código, N° de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

DIFERENÇAS ENTRE OS MODELOS		IMAGEM DO PRODUTO	SEMELHANÇAS ENTRE OS MODELOS	
CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO		FORMAS DE APRESENTAÇÃO	
FX1106.T200/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 200/150		Duplo Steribag, em uma caixa externa de papelão rígido. Cada embalagem possui rótulo individual com todas as informações conforme art. 47 da RDC n° 751 de 2022.	ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO) COM VALIDADE DE 3 ANOS
FX1106.T200/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 200/200			
FX1106.T200/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 200/250			
FX1106.T200/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 200/300			
FX1106.T250/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 250/150			
FX1106.T250/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 250/200			
FX1106.T250/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 250/250			
FX1106.T250/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 250/300			
FX1106.T300/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 300/150			
FX1106.T300/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 300/200			
FX1106.T300/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 300/250			
FX1106.T300/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 300/300			
FX1106.T350/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 350/150			
FX1106.T350/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 350/200			
FX1106.T350/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 350/250			
FX1106.T350/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 350/300			
FX1106.T400/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 400/150			
FX1106.T400/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 400/200			
FX1106.T400/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 400/250			
FX1106.T400/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 400/300			
FX1106.T450/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 450/150			
FX1106.T450/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 450/200			
FX1106.T450/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 450/250			
FX1106.T450/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 450/300			
FX1106.T500/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 500/150			
FX1106.T500/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 500/200			
FX1106.T500/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 500/250			
FX1106.T200/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 200/150			

DIFERENÇAS ENTRE OS MODELOS		IMAGEM DO PRODUTO	SEMELHANÇAS ENTRE OS MODELOS	
			FORMAS DE APRESENTAÇÃO	
CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO			
FX1108.T200/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 200/150		Duplo Steribag, em uma caixa externa de papelão rígido. Cada embalagem possui rótulo individual com todas as informações conforme art. 47 da RDC n° 751 de 2022.	ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO) COM VALIDADE DE 3 ANOS
FX1108.T200/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 200/200			
FX1108.T200/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 200/250			
FX1108.T200/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 200/300			
FX1108.T250/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 250/150			
FX1108.T250/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 250/200			
FX1108.T250/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 250/250			
FX1108.T250/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 250/300			
FX1108.T300/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 300/150			
FX1108.T300/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 300/200			
FX1108.T300/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 300/250			
FX1108.T300/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 300/300			
FX1108.T350/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 350/150			
FX1108.T350/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 350/200			
FX1108.T350/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 350/250			
FX1108.T350/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 350/300			
FX1108.T400/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 400/150			
FX1108.T400/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 400/200			
FX1108.T400/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 400/250			
FX1108.T400/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 400/300			
FX1108.T450/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 450/150			
FX1108.T450/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 450/200			
FX1108.T450/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 450/250			
FX1108.T450/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 450/300			
FX1108.T500/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 500/150			
FX1108.T500/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 500/200			
FX1108.T500/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 500/250			
FX1108.T500/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 500/300			

2. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O **Fixador Externo Linear**, após a montagem de seus componentes, forma uma estrutura externa rígida, que se conecta ao tecido ósseo por meio de pino de schanz. A função principal é promover **o alinhamento, a estabilização e a fixação temporária do segmento ósseo fraturado**, proporcionando as condições ideais para o processo de **consolidação e regeneração completa do osso**.

3. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

A indicação de uso do **Fixador Externo Linear**, descrito nesta Instrução de Uso, é para procedimentos de osteossíntese, com a finalidade principal de alinhar, reduzir, corrigir, estabilizar e fixar temporariamente fraturas. Os modelos do **Fixador Externo Linear** podem ser utilizados em diferentes situações clínicas, incluindo: fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas decorrentes de sequelas de tratamentos anteriores malsucedidos e demais casos de traumatologia que indiquem a utilização de um sistema de fixação externa.

4. MODO DE USO DO PRODUTO

a. Realizar planejamento pré-operatório rigoroso para definição do modelo a ser utilizado;
b. Verificar a integridade e completude do produto antes da cirurgia;
c. Certificar que os ossos do paciente suportam os componentes escolhidos (pino de schanz);
d. A técnica de aplicação é de responsabilidade do cirurgião;
e. O cirurgião deve conhecer todas as variações e componentes do sistema;
f. É fundamental conhecer a anatomia, a patologia e sua etiologia;
g. O cirurgião deve dominar técnicas de osteossíntese;
h. Utilizar apenas instrumentais fornecidos pelo mesmo fabricante;
i. O paciente deve ser orientado sobre os cuidados no pós-operatório;
j. Ressaltar a importância do acompanhamento clínico no pós-operatório.

5. PRECAUÇÕES

a. Ler atentamente todas as instruções de uso antes da aplicação do dispositivo;
b. O cirurgião responsável deve estar familiarizado e treinado no uso de fixadores externos;
c. Acompanhar o paciente rigorosamente no pós-operatório, observando sinais de complicações locais ou sistêmicas;
d. Monitorar a formação do calo ósseo, as condições da pele e a higienização do aparelho durante todo o tratamento;
e. A adesão do paciente ao tratamento e às orientações médicas é fundamental para o sucesso clínico;
f. O não cumprimento das instruções de uso ou orientações médicas pode resultar em falhas do dispositivo ou insucesso terapêutico;
g. Produto de uso exclusivo de profissionais da saúde qualificados e devidamente capacitados na técnica;
h. O dispositivo pode falhar em casos de ausência de consolidação óssea ou quando submetido a sobrecarga excessiva;

i. Apertar os conectores e componentes com cautela, evitando danos às peças e comprometimento da estabilidade;

j. Dispositivo de uso temporário, devendo ser removido após a consolidação óssea, conforme avaliação clínica.

6. ADVERTÊNCIAS

a. O dispositivo não substitui o tecido ósseo e pode falhar em caso de sobrecarga ou uso inadequado;

b. Indicado exclusivamente para estabilização temporária de fraturas ou osteotomias, conforme indicação cirúrgica;

c. Pacientes com limitações cognitivas devem ser rigorosamente monitorados durante todo o período de tratamento;

d. Seleção inadequada do dispositivo ou manipulação incorreta comprometem o desempenho e o resultado clínico;

e. Esforços mecânicos excessivos podem causar falha precoce do implante;

f. Tabagismo, alcoolismo e desnutrição podem prejudicar a consolidação óssea e comprometer o sucesso do tratamento;

g. Pacientes obesos apresentam maior risco de complicações mecânicas;

h. Fios e componentes expostos apresentam risco potencial de contaminação biológica, exigindo cuidados assépticos rigorosos;

i. O sucesso clínico depende diretamente da técnica cirúrgica adequada e do seguimento pós-operatório correto;

j. Produto de uso único. A reutilização pode causar falha do dispositivo, contaminação cruzada ou risco ao paciente.

7. RESTRIÇÕES DE USO

a. O **Fixador Externo Linear** é um produto médico de **uso único**, não SENDO RECOMENDADO SUA REUTILIZAÇÃO, mesmo que visualmente esteja em boas condições. Sua reutilização pode gerar imperfeições e alterações na estrutura do material e de seus componentes, ocasionando **falha do dispositivo**.

8. POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

a. Dor, desconforto local, deformação ou falha estrutural do dispositivo;

b. Migração, afrouxamento ou soltura de componentes;

c. Irritação cutânea, inflamação ou infecção nos pinos e fios;

d. Retardo de consolidação ou não união óssea;

e. Limitação temporária ou prolongada das atividades normais;

f. Reações alérgicas ou sensibilidade a materiais metálicos, em casos raros.

9. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações absolutas para o uso do fixador externo.

A decisão pelo uso deve ser baseada em avaliação clínica individualizada, considerando as condições gerais do paciente, o tipo e a localização da fratura, além de fatores que possam interferir na consolidação óssea.

É fundamental fornecer orientações claras ao paciente quanto ao manuseio, cuidados locais e limitações durante o tratamento.

A seleção adequada do modelo e dos componentes do fixador é essencial para garantir a eficácia e a segurança do procedimento.

10. INFORMAÇÕES AO USUÁRIO DO PRODUTO MÉDICO

O cirurgião deve informar ao paciente sobre:

a. Limitações e cuidados com o fixador;
b. Importância da proteção do membro até consolidação óssea;
c. Riscos de atividade excessiva e traumas;
d. Limitação de atividades físicas e exigência de acompanhamento médico;
e. Riscos cirúrgicos e possíveis eventos adversos;
f. Higienização correta da pele e dos pinos;
g. Compreensão de que o dispositivo não substitui o osso;
h. Confirmação de entendimento de todas as orientações fornecidas.

11. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar na embalagem original, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, umidade e intempéries, garantindo integridade do produto.

12. CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Transportar o produto de forma a preservar sua integridade, embalagem e identificação, prevenindo danos físicos e contaminações.

13. CONDIÇÕES PARA MANIPULAÇÃO

Manipular o produto exclusivamente em ambiente hospitalar, por profissionais de saúde devidamente capacitados.

14. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os modelos do **Fixador Externo Linear** são disponibilizados para o comércio embalados unitariamente em sistema de duplo steribag, na condição estéril, e posteriormente acondicionados em caixa de papelão rígido.
As embalagens apresentam rotulagem completa, contendo todas as informações necessárias à identificação, rastreabilidade e conformidade regulatória, em atendimento à legislação sanitária vigente.
As Instruções de Uso (IU) não acompanham o produto em formato impresso.
Em conformidade com a RDC nº 751/2022, as IUs são fornecidas em versão eletrônica por meio do endereço eletrônico oficial: http://www.rufinoortopedia.com.br
No referido portal, encontram-se disponíveis para acesso, visualização e download, devidamente identificadas com o respectivo número de Registro ANVISA, garantindo a correta consulta por profissionais de saúde e instituições.

15. IDENTIFICAÇÃO, RASTREABILIDADE E NOTIFICAÇÃO

a. Identificação do Produto

Os modelos do **Fixador Externo Linear** são identificados individualmente por marcação a laser, contendo:

- Logomarca da GD RUFINO;
- Código do produto;
- Número do lote de fabricação;
- Dimensão do produto.

b. Etiquetas para Rastreabilidade

Cada unidade do produto é acompanhada de 3 etiquetas adesivas, que contêm todas as informações necessárias para garantir a rastreabilidade completa. Essas etiquetas devem ser:

- Afixadas no prontuário do paciente, na ficha hospitalar e entregues ao próprio paciente.

c. Notificação de eventos adversos

Em caso de suspeita de eventos adversos relacionados ao uso do fixador externo, o profissional de saúde e ou paciente podem notificar imediatamente o órgão sanitário competente.

16. DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO

Produtos que apresentarem **quaisquer danos decorrentes de armazenamento, transporte e/ou manipulação inadequada não devem ser utilizados**.

a. Procedimentos Institucionais

b. Cada instituição de saúde possui seu próprio **procedimento interno de recolhimento, armazenamento e descarte** de resíduos de serviços de saúde. Estes procedimentos devem estar **em conformidade com a legislação sanitária vigente**, incluindo, mas não se limitando a:

- **RDC nº 222/2018** – Dispõe sobre o regulamento para a gestão dos resíduos de serviços de saúde;

c. Responsabilidade pelo Descarte

d. É de responsabilidade da **instituição hospitalar** garantir que produtos danificados sejam corretamente classificados, armazenados e encaminhados para descarte, conforme seu plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (PGRSS).

17. INTERAÇÃO COM OUTROS PRODUTOS

Para a correta utilização do **Dispositivo médico**, é **necessária a utilização de outros produtos**, os quais são adquiridos separadamente sendo eles:

- **Fio Liso GDFIX Ø 4,8mm** fabricado em **Aço Inoxidável Austenítico Cr-Ni-Mo ASTM F138**;
- **Fio Liso GDFIX Ø 5,0mm fabricado em Aço Inoxidável Austenítico Cr-N-Mo ASTM F138;**

18. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

a. Os modelos do **Fixador Externo Linear** são disponibilizados para o comércio embalados unitariamente em duplo steribag, na condição estéril, acomodado em uma caixa de papel rígido. As embalagens são rotuladas com todas as informações necessárias para identificação, conforme previsto na legislação vigente.

b. As instruções de uso não acompanham o produto, porém, são disponibilizadas em versão eletrônica no site: http://www.rufinoortopedia.com.br conforme estabelece a RDC751/2022 “Instruções de uso em formato não impresso”. Portanto o acesso as instruções, versão, visualização e download são encontradas no próprio endereço eletrônico identificadas com o número de Registro ANVISA;

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	IOL IMPLANTES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	68.072.172/0001-04
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.236-8
Nome do Dispositivo Médico	FIO PARA CERCLAGEM IOL
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Fios de Cerclagem
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10223680057
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	253510090440047
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: IOL IMPLANTES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 68072172000104 - Endereço: RUA DONA MARIA FIDELIS 226 PIRAPORINHA 09950350
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	30/06/2000
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	01/06/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10223680057 Rev02 Instrucao de Uso - Fio para Cerclagem.pdf	4146216214 - 20/10/2021 17:56:43

Modelo Produto Médico
Embalagem plastica contendo 01 Fio para Cerclagem códigos: 40011000066 Fio para Cerclagem 0,60 mm
40011000082 Fio para Cerclagem 0,80 mm
40011000104 Fio para Cerclagem 1,00 mm
40011000120 Fio para Cerclagem 1,20 mm
40011000155 Fio para Cerclagem 1,50 mm
40011010063 Fio para Cerclagem Titânio 0,60 mm
40011010086 Fio para Cerclagem Titânio 0,80 mm
40011010102 Fio para Cerclagem Titânio 1,00 mm
40011010125 Fio para Cerclagem Titânio 1,20 mm
40011010151 Fio para Cerclagem Titânio 1,50 mm.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	IOL IMPLANTES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	68.072.172/0001-04
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.236-8
Nome do Dispositivo Médico	PARAFUSO ANCORA IOL
Nome Técnico do Dispositivo Médico	ÂNCORA
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10223680066
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351116286200516
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: IOL IMPLANTES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 68072172000104 - Endereço: RUA DONA MARIA FIDELIS 226 PIRAPORINHA 09950350
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	16/01/2006
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	16/01/2036

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10223680066 Rev02 Instrucao de Uso - Parafuso Ancora IOL.pdf	4146337216 - 20/10/2021 18:02:52

Modelo Produto Médico
40081900009
40081900012
40082000002
40082000013
40082500008
40082500014
40083000001
40083000015
40083500007
40083500016
40084000006
40084000017

40084500000
40084500018
40085000005
40085000019
40085500004
40085500010
40086000003
40086000011.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ORTOSINTESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	48.240.709/0001-90
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.02.237-1
Nome do Dispositivo Médico	FIOS PARA SUTURA E SINTESE OSSEA
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Fios de Cerclagem
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10223710073
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351101207200726
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ORTOSINTESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 48240709000190 - Endereço: RUA PROF. AFFONSO JOSÉ FIORAVANTI, 63 JARAGUA 02998010
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	13/08/2007
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	13/08/2027

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10223710073 - FIOS PARA SUTURA E SÍNTESE ÓSSEA - REV11 OUT.2025.pdf	0054018269 - 19/01/2026 09:13:09

Modelo Produto Médico
1031 - CABO PARA CERCLAGEM COM PRESILHA
4672/01 - FIO PARA SUTURA Ø 0,10MM
4672/02 - FIO PARA SUTURA Ø 0,18MM
4672/03 - FIO PARA SUTURA Ø 0,30MM
4672/04 - FIO PARA SUTURA Ø 0,60MM
4672/05 - FIO PARA SUTURA Ø 1,00MM
4672/06 - FIO PARA SUTURA Ø 1,20MM
s

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MINASMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIXADORES ORTOPÉDICOS E IMPLANTES LTDA EPP
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.050.898/0001-09
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.956-6
Nome do Dispositivo Médico	fios e pinos rigidos não absorvíveis metálicos - minas med
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Pino e fio rígidos não absorvíveis
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80195660009
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351268885201651
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: MINASMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIXADORES ORTOPÉDICOS E IMPLANTES LTDA EPP - BRASIL - CNPJ / Código Único: 03050898000109 - Endereço: RUA PACAEMBU - 669 JARDIM ITATINGA 13052440
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	13/02/2017
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	13/02/2027

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso - Pino e Fio Rígidos não Absorvíveis - Registro n° 80195660009.pdf	4269978210 - 28/10/2021 15:48:32

Modelo Produto Médico
2.13.35/250-Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 250 mm, 2.13.35/300-Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 300 mm, 2.13.35/400-Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 400 mm, 2.13.40/150-Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 150 mm, 2.13.40/200-Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 200 mm, 2.13.40/250-Fio Tipo Steinmann Ø 4.0x 250 mm, 2.13.40/300-Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 300 mm, 2.13.40/400-Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 400 mm, 2.13.45/150-Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 150 mm, 2.13.45/200-Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 200 mm, 2.13.45/250-Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 250 mm, 2.13.45/300-Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 300 mm, 2.13.45/400-Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 400 mm, 2.13.50/150-Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 150 mm, 2.13.50/200-Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 200 mm, 2.13.50/250-Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 250 mm, 2.13.50/300-Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 300 mm, 2.13.50/400-Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 400 mm, 2.15.15/373-Fio Tipo Ilizarov Ø 1.5 x 373 mm, 2.15.18/373-Fio Tipo Ilizarov Ø 1.8 x 373 mm, 2.16.15/373-Fio Tipo Ilizarov com Oliva Ø 1.5 x 373 mm, 2.16.18/373-Fio Tipo Ilizarov com Oliva Ø 1.8 x 373 mm.
CONFORME ANEXO I

2.1215.15/055 Pino Schanz Ø 1.5 x 15 x 55 mm Rosca Cônica, 2.1215.30/055 Pino Schanz Ø 1.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica, 2.1220.15/055 Pino Schanz Ø 2.0 x 15 x 55 mm Rosca Cônica, 2.1220.30/100 Pino Schanz Ø 2.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica, 2.1225.15/100 Pino Schanz Ø 2.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica, 2.1225.30/100 Pino Schanz Ø 2.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica, 2.1230.15/100 Pino Schanz Ø 3.0 x 15 x 100 mm Rosca Cônica, 2.1230.30/100 Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica, 2.1230.30/120 Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica, 2.1230.30/150 Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica, 2.1235.15/100 Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica, 2.1235.30/100 Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica, 2.1235.15/120 Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 120 mm Rosca Cônica, 2.1235.30/120 Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 120 mm Rosca Cônica, 2.1235.15/150 Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica, 2.1235.30/150 Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica, 2.1240.15/120 Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 120 mm Rosca Cônica, 2.1240.30/120 Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica, 2.1240.15/150 Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica, 2.1240.30/150 Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica, 2.1240.50/150 Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica, 2.1240.15/180 Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica, 2.1240.30/180 Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica,2.1240.50/180 Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica, 2.1240.15/200 Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica, 2.1240.30/200 Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica,2.1240.50/200 Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica, 2.1245.15/150 Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica, 2.1245.30/150 Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica, 2.1245.50/150 Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 150 mm Rosca Cônica, 2.1245.15/180 Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 180 mm Rosca Cônica, 2.1245.30/180 Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 180 mm Rosca Cônica,2.1245.50/180 Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 180 mm Rosca Cônica, 2.1245.15/200 PinoSchanz Ø 4.5 x 15 x 200 mm Rosca Cônica, 2.1245.30/200 Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 200 mm Rosca Cônica,2.1245.50/200 Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica, 2.1248.15/150 Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 150 mm Rosca Cônica, 2.1248.30/150 Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 150 mm Rosca Cônica,2.1248.50/150 Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 150 mm Rosca Cônica, 2.1248.15/180 Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 180 mm Rosca Cônica, 2.1248.30/180 Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 180 mm Rosca Cônica,2.1248.50/180 Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 180 mm Rosca Cônica, 2.1248.15/200 Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 200 mm Rosca Cônica, 2.1248.30/200 Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 200 mm Rosca Cônica,2.1248.50/200 Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 200 mm Rosca Cônica, 2.1250.15/150 Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica, 2.1250.30/150 Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica,2.1250.50/150 Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica, 2.1250.15/180 Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica, 2.1250.30/180 Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica,2.1250.50/180 Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica, 2.1250.15/200 Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica, 2.1250.30/200 Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica,2.1250.50/200 Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica, 2.1250.50/220 Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica, 2.1260.15/150 Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica, 2.1260.30/150 Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica, 2.1260.50/150 Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica, 2.1260.15/180 Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica, 2.1260.30/180 Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica,2.1260.50/180 Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica, 2.1260.15/200 Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica, 2.1260.30/200 Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica, 2.1260.50/200 Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica, 2.1260.30/220 Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 220 mm Rosca Cônica, 2.1260.50/220 Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica, 2.1260.70/220 Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 220 mm Rosca Cônica, 2.1260.50/300 Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 300 mm Rosca Cônica, 2.1260.70/300Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 300 mm Rosca Cônica, 2.1265.50/200 Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica, 2.1265.70/200 Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 200 mm Rosca Cônica, 2.1265.50/300 Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 300 mm Rosca Cônica, 2.1265.70/300 Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 300 mm Rosca Cônica, 2.1415.15/055Pino Schanz Ø 1.5 x 15 x 55 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1415.30/055 Pino Schanz Ø 1.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1420.15/055 Pino Schanz Ø 2.0 x 15 x 55 mm Rosca Cônica Ponta romba,2.1420.30/100 Pino Schanz Ø 2.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1425.15/100Pino Schanz Ø 2.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1425.30/100 Pino Schanz Ø 2.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1430.15/100 Pino Schanz Ø 3.0 x 15 x 100mm Rosca Cônica Ponta romba,2.1430.30/100 Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1430.30/120Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1430.30/150 Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1435.15/100 Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba,2.1435.30/100 Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1435.15/120 Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1435.30/120 Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1435.15/150 Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba,2.1435.30/150 Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1440.15/120Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1440.30/120 Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1440.15/150 Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba,2.1440.30/150 Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1440.50/150Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1440.15/180 Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1440.30/180 Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba,2.1440.50/180 Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1440.15/200Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1440.30/200 Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1440.50/200 Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba,2.1445.15/150 Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1445.30/150Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1445.50/150 Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1445.15/180 Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba,2.1445.30/180 Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1445.50/180Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1445.15/200 Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1445.30/200 Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba,2.1445.50/200 Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1448.15/150Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1448.30/150 Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1448.50/150 Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba,2.1448.15/180 Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1448.30/180Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1448.50/180 Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1448.15/200 Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba,2.1448.30/200 Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1448.50/200Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1450.15/150 Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1450.30/150 Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1450.50/150 Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1450.15/180 Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba,

Impresso dia 08 de junho de 2026 as 16h09 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351268885201651"

2.1450.30/180 Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1450.50/180 Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1450.15/200Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1450.30/200 Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1450.50/200 Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba,2.1450.50/220 Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1460.15/150 Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1460.30/150 Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1460.50/150 Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1460.15/180Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1460.30/180 Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1460.50/180 Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba,2.1460.15/200 PinoSchanz Ø 6.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1460.30/200 Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1460.50/200 Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1460.30/220 Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1460.50/220Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1460.70/220 Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1460.50/300 Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba,2.1460.70/300 Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1465.50/200 Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1465.70/200 Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1465.50/300 Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1465.70/300Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba, 2.1715.15/055 Pino Schanz Ø 1.5 x 15 x 55 mm Rosca Cortical, 1715.30/055 Pino Schanz Ø 1.5 x 30 x 100 mm Rosca Cortical, 2.1720.15/055 Pino Schanz Ø 2.0 x 15 x 55 mm Rosca Cortical, 2.1720.30/100 Pino Schanz Ø 2.0 x 30 x 100 mm Rosca Cortical, 2.1725.15/100 Pino Schanz Ø 2.5 x 15 x 100 mm Rosca Cortical, 2.1725.30/100 Pino Schanz Ø 2.5 x 30 x 100 mm Rosca Cortical, 2.1730.15/100 Pino Schanz Ø 3.0 x 15 x 100 mm Rosca Cortical, 2.1730.30/100Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 100 mm Rosca Cortical, 2.1730.30/120 Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 120 mm Rosca Cortical, 2.1730.30/150 Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical, 2.1735.15/100 Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 100 mm Rosca Cortical, 2.1735.30/100 Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 100 mm Rosca Cortical, 2.1735.15/120Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 120 mm Rosca Cortical, 2.1735.30/120 Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 120 mm Rosca Cortical, 2.1735.15/150 Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 150 mm Rosca Cortical, 2.1735.30/150 Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 150 mm Rosca Cortical, 2.1740.15/120 Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 120 mm Rosca Cortical, 2.1740.30/120Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 120 mm Rosca Cortical, 2.1740.15/150 PinoSchanz Ø 4.0 x 15 x 150 mm Rosca Cortical, 2.1740.30/150 Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical, 2.1740.50/150 Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 150 mm Rosca Cortical, 2.1740.15/180 Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 180 mm Rosca Cortical, 2.1740.30/180Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 180 mm Rosca Cortical, 2.1740.50/180 Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 180 mm Rosca Cortical, 2.1740.15/200 Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 200 mm Rosca Cortical, 2.1740.30/200 Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 200 mm Rosca Cortical, 2.1740.50/200 Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 200 mm Rosca Cortical, 2.1745.15/150Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 150 mm Rosca Cortical, 2.1745.30/150 Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 150 mm Rosca Cortical, 2.1745.50/150 Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 150 mm Rosca Cortical, 2.1745.15/180 Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 180 mm Rosca Cortical, 2.1745.30/180 Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 180 mm Rosca Cortical, 2.1745.50/180Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 180 mm Rosca Cortical, 2.1745.15/200 Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 200 mm Rosca Cortical, 2.1745.30/180 Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 180 mm Rosca Cortical, 2.1745.50/180 Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 180 mm Rosca Cortical, 2.1745.15/200 Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 200 mm Rosca Cortical, 2.1745.30/200 Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 200 mm Rosca Cortical, 2.1745.50/200 Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 200 mm Rosca Cortical, 2.1748.15/150 Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 150 mm Rosca Cortical, 2.1748.30/150 Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 150 mm Rosca Cortical, 2.1748.50/150 Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 150 mm Rosca Cortical, 2.1748.15/180 Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 180 mm Rosca Cortical, 2.1748.30/180 Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 180 mm Rosca Cortical, 2.1748.50/180 Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 180 mm Rosca Cortical, 2.1748.15/200 Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 200 mm Rosca Cortical, 2.1748.30/200 Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 200 mm Rosca Cortical, 2.1748.50/200 Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 200 mm Rosca Cortical, 2.1750.15/150 Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 150 mm Rosca Cortical, 2.1750.30/150 Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical, 2.1750.50/150 PinoSchanz Ø 5.0 x 50 x 150 mm Rosca Cortical, 2.1750.15/180 Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 180 mm Rosca Cortical, 2.1750.30/180 Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 180 mm Rosca Cortical, 2.1750.50/180 Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 180 mm Rosca Cortical, 2.1750.15/200 Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 200 mm Rosca Cortical, 2.1750.30/200 Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 200 mm Rosca Cortical, 2.1750.50/200 Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 200 mm Rosca Cortical, 2.1750.50/220 Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 220 mm Rosca Cortical, 2.1760.15/150 Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 150 mm Rosca Cortical, 2.1760.30/150 Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical, 2.1760.50/150 Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 150 mm Rosca Cortical, 2.1760.15/180 Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 180 mm Rosca Cortical, 2.1760.30/180 Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 180 mm Rosca Cortical, 2.1760.50/180 Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 180 mm Rosca Cortical, 2.1760.15/200 Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 200 mm Rosca Cortical, 2.1760.30/200 Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 200 mm Rosca Cortical, 2.1760.50/200 Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 200 mm Rosca Cortical, 2.1760.30/220 Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 220 mm Rosca Cortical, 2.1760.50/220 Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 220 mm Rosca Cortical, 2.1760.70/220 Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 220 mm Rosca Cortical, 2.1760.50/300 Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 300 mm Rosca Cortical, 2.1760.70/300 Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 300 mm Rosca Cortical, 2.1765.50/200 Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 200 mm Rosca Cortical, 2.1765.70/200 Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 200 mm Rosca Cortical, 2.1765.50/300 Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 300 mm Rosca Cortical, 2.1765.70/300 Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 300 mm Rosca Cortical, 2.13.06/70-Fio Tipo Kirschenner Ø 0.6 x 70 mm, 2.13.06/100-Fio Tipo Kirschenner Ø 0.6 x 100 mm, 2.13.06/150-Fio Tipo Kirschenner Ø 0.6 x 150 mm, 2.13.08/70-Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 70 mm, 2.13.08/100-Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 100 mm, 2.13.08/120-Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 120 mm, 2.13.08/150-Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 150 mm, 2.13.08/200-Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8x 200 mm, 2.13.08/250-Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 250 mm, 2.13.10/150-Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 150 mm, 2.13.10/200-Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 200 mm, 2.13.10/250-Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 250 mm, 2.13.10/300-Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 300 mm, 2.13.12/150-Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 150 mm, 2.13.12/200-Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 200 mm, 2.13.12/250-Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 250 mm, 2.13.12/300-Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 300 mm, 2.13.15/150-Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 150 mm, 2.13.15/200-Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 200 mm, 2.13.15/250-Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 250 mm, 2.13.15/300-Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 300 mm, 2.1318/150-Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 150 mm, 2.1318/200-Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 200 mm, 2.1318/250-Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 250 mm, 2.1318/300-Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 300 mm, 2.13.20/300-Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 150 mm, 2.13.20/300-Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 200 mm, 2.13.20/300-Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 250 mm, 2.13.20/300-Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 300 mm, 2.13.20/400-Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 400 mm, 2.13.25/150-Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 150 mm, 2.13.25/200-Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 200 mm, 2.13.25/250-Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 250 mm, 2.13.25/300-Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 300

Impresso dia 08 de junho de 2026 as 16h09 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/download?PDF/25351268885201651"

mm, 2.13.25/400-Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 400 mm, 2.13.30/450-Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 150 mm, 2.13.30/200-Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 200 mm, 2.13.30/250-Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 250 mm, 2.13.30/300-Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 300 mm, 2.13.30/400-Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 400 mm, 2.13.35/150-Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 150 mm, 2.13.35/200-Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 200 mm,

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	G D RUFINO LTDA EPP
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	00.425.586/0001-36
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.05.422-6
Nome do Dispositivo Médico	FIXADOR EXTERNO DINÂMICO PARA OSSOS CURTO
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Fixadores Externos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80542260023
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351419096201702
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: G D RUFINO LTDA EPP - BRASIL - CNPJ / Código Único: 00425586000136 - Endereço: AVENIDA PEDRO BOTESI, 2099 TUCURA 13806635
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	13/11/2017
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80542260023 INSTRUÇÃO DE USO - FIXADOR EXTERNO DINÂMICO PARA OSSOS CURTOS REV. 03.pdf	0261462245 - 04/03/2024 14:18:44

Modelo Produto Médico
Conjunto composto por: Fixador externo, chave combinada e chave Allen. FX1201 - Plataforma Articulável 12,7X15,5X46mm (02 pçs)
Corpo de Trava Ø12,5mm (01 pç)
Esfera eixo de Articulação Rosca M8 (01 pç)
Porca de Trava 15,87mm (02 pçs)
Porca Distal 15,87mm (01 pç)
Corpo Central Ø9,4mm (01 pç)
Eixo de Alongamento M8 (01 pç)
Parafuso de Trava do Eixo M4X8 com cabeça (01 pç)
Parafuso Trava Pino M6X8 sem cabeça (06 pçs)
Esfera de Articulação Ø10,8mm (01 pç)

Chave Combinada 5/8” (01 pç)
Chave Combinada ½” (01 pç)
Chave Allen 3,0mm (01 pç). FX1202 - Plataforma Articulável 9,5X9,5X18,5mm (01 pç)
Plataforma Fixa 9,5X9,5X18,5mm (01 pç)
Corpo de Trava Ø3,2mm (01 pç)
Esfera de Articulação Ø7,0mm (01 pç)
Porca de Trava 9,5mm (01 pç)
Corpo Central Ø6,35mm (01 pç)
Eixo de Alongamento M5 (01 pç)
Corpo de trava 9,5mm (01 pç)
Parafuso de Trava do Eixo M3X6 com cabeça (01 pç)
Parafuso Trava Pino M5X5 sem cabeça (04 pçs)
Chave Combinada 3/8” (02 pçs)
Chave Allen 2,5mm (01 pç).

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	G D RUFINO LTDA EPP
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	00.425.586/0001-36
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.05.422-6
Nome do Dispositivo Médico	PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Pino e fio rígidos não absorvíveis
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80542260025
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351319458201732
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: G D RUFINO LTDA EPP - BRASIL - CNPJ / Código Único: 00425586000136 - Endereço: AVENIDA PEDRO BOTESI, 2099 TUCURA 13806635
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/12/2017
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/12/2027

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80542260025 - PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX - ESTERIL - Rev. 0.5.pdf	1616505257 - 17/12/2025 16:40:15

Modelo Produto Médico
FL110001-Fio Liso GDFIX Ø0,6 x 70mm
FL110001.E-Fio Liso GDFIX Ø0,6 x 70mm
FL110002-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 70mm
FL110002.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 70mm
FL110003-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 80mm
FL110003.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 80mm
FL110004-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 100mm
FL110004.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 100mm
FL110005-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 120mm
FL110005.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 120mm
FL110006-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 150mm

FL110006.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 150mm
FL110007-Fio Liso GDFIX Ø1 x 120mm
FL110007.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 120mm
FL110008-Fio Liso GDFIX Ø1 x 150mm
FL110008.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 150mm
FL110009-Fio Liso GDFIX Ø1 x 200mm
FL110009.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 200mm
FL11001-Fio Liso GDFIX Ulson Direito Ø2,5 x 203mm
FL11001-Fio Liso GDFIX Ø0,6 x 70mm
FL11001.E-Fio Liso GDFIX Ulson Direito Ø2,5 x 203mm
FL11001.E-Fio Liso GDFIX Ø0,6 x 70mm
FL110010-Fio Liso GDFIX Ø1 x 230mm
FL110010.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 230mm
FL110011-Fio Liso GDFIX Ø1 x 250mm
FL110011.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 250mm
FL110012-Fio Liso GDFIX Ø1 x 280mm
FL110012.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 280mm
FL110013-Fio Liso GDFIX Ø1 x 300mm
FL110013.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 300mm
FL110014-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 120mm
FL110014.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 120mm
FL110015-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 150mm
FL110015.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 150mm
FL110016-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 200mm
FL110016.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 200mm
FL110017-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 230mm
FL110017.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 230mm
FL110018-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 250mm
FL110018.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 250mm
FL110019-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 280mm
FL110019.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 280mm
FL11002-Fio Liso GDFIX Ulson Esquerdo Ø2,5 x 203mm.
FL11002-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 70mm
FL11002.E-Fio Liso GDFIX Ulson Esquerdo Ø2,5 x 203mm.
FL11002.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 70mm
FL110020-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 300mm
FL110020.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 300mm
FL110021-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 120mm

FL110021.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 120mm
FL110022-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 150mm
FL110022.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 150mm
FL110023-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 200mm
FL110023.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 200mm
FL110024-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 230mm
FL110024.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 230mm
FL110025-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 250mm
FL110025.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 250mm
FL110026-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 280mm
FL110026.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 280mm
FL110027-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 300mm
FL110027.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 300mm
FL110028-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 120mm
FL110028.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 120mm
FL110029-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 150mm
FL110029.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 150mm
FL11003 – Fio Liso GDFIX Ulson Direito ø2,0 x 203mm
FL11003-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 80mm
FL11003.E – Fio Liso GDFIX Ulson Direito ø2,0 x 203mm
FL11003.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 80mm
FL110030-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 200mm
FL110030.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 200mm
FL110031-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 230mm
FL110031.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 230mm
FL110032-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 250mm
FL110032.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 250mm
FL110033-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 280mm
FL110033.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 280mm
FL110034-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 300mm
FL110034.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 300mm
FL110035-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 120mm
FL110036-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 150mm
FL110037-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 200mm
FL110038-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 230mm
FL110039-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 250mm
FL11004 – Fio Liso GDFIX Ulson Esquerdo ø2,0 x 203mm
FL11004-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 100mm

FL11004.E – Fio Liso GDFIX Ulson Esquerdo ø2,0 x 203mm
FL11004.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 100mm
FL110040-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 280mm
FL110041-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 300mm
FL110042-Fio Liso GDFIX Ø2 x 120mm
FL110043-Fio Liso GDFIX Ø2 x 150mm
FL110044-Fio Liso GDFIX Ø2 x 200mm
FL110045-Fio Liso GDFIX Ø2 x 230mm
FL110046-Fio Liso GDFIX Ø2 x 250mm
FL110047-Fio Liso GDFIX Ø2 x 280mm
FL110048-Fio Liso GDFIX Ø2 x 300mm
FL110049-Fio Liso GDFIX Ø2 x 350mm
FL11005-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 120mm
FL11005.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 120mm
FL110050-Fio Liso GDFIX Ø2 x 400mm
FL110051-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 120mm
FL110052-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 150mm
FL110053-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 200mm
FL110054-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 230mm
FL110055-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 250mm
FL110056-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 280mm
FL110057-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 300mm
FL110058-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 350mm
FL110059-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 400mm
FL11006-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 150mm
FL11006.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 150mm
FL110060-Fio Liso GDFIX Ø3 x 120mm
FL110061-Fio Liso GDFIX Ø3 x 150mm
FL110062-Fio Liso GDFIX Ø3 x 200mm
FL110063-Fio Liso GDFIX Ø3 x 230mm
FL110064-Fio Liso GDFIX Ø3 x 250mm
FL110065-Fio Liso GDFIX Ø3 x 280mm
FL110066-Fio Liso GDFIX Ø3 x 300mm
FL110067-Fio Liso GDFIX Ø3 x 350mm
FL110068-Fio Liso GDFIX Ø3 x 400mm
FL110069-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 120mm
FL11007-Fio Liso GDFIX Ø1 x 120mm
FL11007.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 120mm

FL110070-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 150mm
FL110071-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 200mm
FL110072-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 230mm
FL110073-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 250mm
FL110074-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 280mm
FL110075-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 300mm
FL110076-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 350mm
FL110077-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 400mm
FL110078-Fio Liso GDFIX Ø4 x 120mm
FL110079-Fio Liso GDFIX Ø4 x 150mm
FL11008-Fio Liso GDFIX Ø1 x 150mm
FL11008.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 150mm
FL110080-Fio Liso GDFIX Ø4 x 180mm
FL110081-Fio Liso GDFIX Ø4 x 200mm
FL110082-Fio Liso GDFIX Ø4 x 225mm
FL110083-Fio Liso GDFIX Ø4 x 250mm
FL110084-Fio Liso GDFIX Ø4 x 275mm
FL110085-Fio Liso GDFIX Ø4 x 300mm
FL110086-Fio Liso GDFIX Ø4 x 350mm
FL110087-Fio Liso GDFIX Ø4 x 400mm
FL110088-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 120mm
FL110089-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 150mm
FL11009-Fio Liso GDFIX Ø1 x 200mm
FL11009.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 200mm
FL110090-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 180mm
FL110091-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 200mm
FL110092-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 225mm
FL110093-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 250mm
FL110094-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 275mm
FL110095-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 300mm
FL110096-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 350mm
FL110097-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 400mm
FL110098-Fio Liso GDFIX Ø5 x 120mm
FL110099-Fio Liso GDFIX Ø5 x 150mm
FL11010-Fio Liso GDFIX Ø1 x 230mm
FL11010.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 230mm
FL110100-Fio Liso GDFIX Ø5 x 180mm
FL110101-Fio Liso GDFIX Ø5 x 200mm

FL110102-Fio Liso GDFIX Ø5 x 225mm
FL110103-Fio Liso GDFIX Ø5 x 250mm
FL110104-Fio Liso GDFIX Ø5 x 275mm
FL110105-Fio Liso GDFIX Ø5 x 300mm
FL110106-Fio Liso GDFIX Ø5 x 350mm
FL110107-Fio Liso GDFIX Ø5 x 400mm
FL11011-Fio Liso GDFIX Ø1 x 250mm
FL11011.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 250mm
FL11012-Fio Liso GDFIX Ø1 x 280mm
FL11012.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 280mm
FL11013-Fio Liso GDFIX Ø1 x 300mm
FL11013.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 300mm
FL11014-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 120mm
FL11014.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 120mm
FL11015-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 150mm
FL11015.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 150mm
FL11016-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 200mm
FL11016.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 200mm
FL11017-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 230mm
FL11017.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 230mm
FL11018-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 250mm
FL11018.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 250mm
FL11019-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 280mm
FL11019.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 280mm
FL11020-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 300mm
FL11020.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 300mm
FL11021-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 120mm
FL11021.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 120mm
FL11022-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 150mm
FL11022.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 150mm
FL11023-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 200mm
FL11023.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 200mm
FL11024-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 230mm
FL11024.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 230mm
FL11025-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 250mm
FL11025.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 250mm
FL11026-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 280mm
FL11026.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 280mm

FL11027-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 300mm
FL11027.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 300mm
FL11028-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 120mm
FL11028.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 120mm
FL11029-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 150mm
FL11029.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 150mm
FL11030-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 200mm
FL11030.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 200mm
FL11031-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 230mm
FL11031.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 230mm
FL11032-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 250mm
FL11032.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 250mm
FL11033-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 280mm
FL11033.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 280mm
FL11034-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 300mm
FL11034.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 300mm
FL11035-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 120mm
FL11035.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 120mm
FL11036-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 150mm
FL11036.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 150mm
FL11037-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 200mm
FL11037.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 200mm
FL11038-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 230mm
FL11038.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 230mm
FL11039-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 250mm
FL11039.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 250mm
FL11040-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 280mm
FL11040.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 280mm
FL11041-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 300mm
FL11041.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 300mm
FL11042-Fio Liso GDFIX Ø2 x 120mm
FL11042.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 120mm
FL11043-Fio Liso GDFIX Ø2 x 150mm
FL11043.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 150mm
FL11044-Fio Liso GDFIX Ø2 x 200mm
FL11044.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 200mm
FL11045-Fio Liso GDFIX Ø2 x 230mm
FL11045.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 230mm

FL11046-Fio Liso GDFIX Ø2 x 250mm
FL11046.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 250mm
FL11047-Fio Liso GDFIX Ø2 x 280mm
FL11047.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 280mm
FL11048-Fio Liso GDFIX Ø2 x 300mm
FL11048.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 300mm
FL11049-Fio Liso GDFIX Ø2 x 350mm
FL11049.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 350mm
FL11050-Fio Liso GDFIX Ø2 x 400mm
FL11050.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 400mm
FL11051-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 120mm
FL11051.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 120mm
FL11052-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 150mm
FL11052.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 150mm
FL11053-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 200mm
FL11053.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 200mm
FL11054-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 230mm
FL11054.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 230mm
FL11055-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 250mm
FL11055.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 250mm
FL11056-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 280mm
FL11056.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 280mm
FL11057-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 300mm
FL11057.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 300mm
FL11058-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 350mm
FL11058.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 350mm
FL11059-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 400mm
FL11059.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 400mm
FL11060-Fio Liso GDFIX Ø3 x 120mm
FL11060.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 120mm
FL11061-Fio Liso GDFIX Ø3 x 150mm
FL11061.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 150mm
FL11062-Fio Liso GDFIX Ø3 x 200mm
FL11062.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 200mm
FL11063-Fio Liso GDFIX Ø3 x 230mm
FL11063.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 230mm
FL11064-Fio Liso GDFIX Ø3 x 250mm
FL11064.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 250mm

FL11065-Fio Liso GDFIX Ø3 x 280mm
FL11065.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 280mm
FL11066-Fio Liso GDFIX Ø3 x 300mm
FL11066.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 300mm
FL11067-Fio Liso GDFIX Ø3 x 350mm
FL11067.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 350mm
FL11068-Fio Liso GDFIX Ø3 x 400mm
FL11068.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 400mm
FL11069-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 120mm
FL11069.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 120mm
FL11070-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 150mm
FL11070.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 150mm
FL11071-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 200mm
FL11071.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 200mm
FL11072-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 230mm
FL11072.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 230mm
FL11073-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 250mm
FL11073.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 250mm
FL11074-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 280mm
FL11074.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 280mm
FL11075-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 300mm
FL11075.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 300mm
FL11076-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 350mm
FL11076.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 350mm
FL11077-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 400mm
FL11077.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 400mm
FL11078-Fio Liso GDFIX Ø4 x 120mm
FL11078.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 120mm
FL11079-Fio Liso GDFIX Ø4 x 150mm
FL11079.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 150mm
FL11080-Fio Liso GDFIX Ø4 x 180mm
FL11080.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 180mm
FL11081-Fio Liso GDFIX Ø4 x 200mm
FL11081.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 200mm
FL11082-Fio Liso GDFIX Ø4 x 225mm
FL11082.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 225mm
FL11083-Fio Liso GDFIX Ø4 x 250mm
FL11083.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 250mm

FL11084-Fio Liso GDFIX Ø4 x 275mm
FL11084.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 275mm
FL11085-Fio Liso GDFIX Ø4 x 300mm
FL11085.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 300mm
FL11086-Fio Liso GDFIX Ø4 x 350mm
FL11086.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 350mm
FL11087-Fio Liso GDFIX Ø4 x 400mm
FL11087.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 400mm
FL11088-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 120mm
FL11088.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 120mm
FL11089-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 150mm
FL11089.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 150mm
FL11090-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 180mm
FL11090.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 180mm
FL11091-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 200mm
FL11091.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 200mm
FL11092-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 225mm
FL11092.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 225mm
FL11093-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 250mm
FL11093.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 250mm
FL11094-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 275mm
FL11094.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 275mm
FL11095-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 300mm
FL11095.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 300mm
FL11096-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 350mm
FL11096.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 350mm
FL11097-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 400mm
FL11097.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 400mm
FL11098-Fio Liso GDFIX Ø5 x 120mm
FL11098.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 120mm
FL11099-Fio Liso GDFIX Ø5 x 150mm
FL11099.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 150mm
FL11100-Fio Liso GDFIX Ø5 x 180mm
FL11100.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 180mm
FL11101-Fio Liso GDFIX Ø5 x 200mm
FL11101.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 200mm
FL11102-Fio Liso GDFIX Ø5 x 225mm
FL11102.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 225mm

FL11103-Fio Liso GDFIX Ø5 x 250mm
FL11103.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 250mm
FL11104-Fio Liso GDFIX Ø5 x 275mm
FL11104.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 275mm
FL11105-Fio Liso GDFIX Ø5 x 300mm
FL11105.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 300mm
FL11106-Fio Liso GDFIX Ø5 x 350mm
FL11106.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 350mm
FL11107-Fio Liso GDFIX Ø5 x 400mm
FL11107.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 400mm
FL112001-Fio Liso GDFIX Ø0,6 x 70mm
FL112002-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 70mm
FL112003-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 80mm
FL112004-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 100mm
FL112005-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 120mm
FL112006-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 150mm
FL112007-Fio Liso GDFIX Ø1 x 120mm
FL112008-Fio Liso GDFIX Ø1 x 150mm
FL112009-Fio Liso GDFIX Ø1 x 200mm
FL112010-Fio Liso GDFIX Ø1 x 230mm
FL112011-Fio Liso GDFIX Ø1 x 250mm
FL112012-Fio Liso GDFIX Ø1 x 280mm
FL112013-Fio Liso GDFIX Ø1 x 300mm
FL112014-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 120mm
FL112015-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 150mm
FL112016-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 200mm
FL112017-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 230mm
FL112018-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 250mm
FL112019-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 280mm
FL112020-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 300mm
FL112021-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 120mm
FL112022-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 150mm
FL112023-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 200mm
FL112024-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 230mm
FL112025-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 250mm
FL112026-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 280mm
FL112027-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 300mm
FL112028-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 120mm

FL112029-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 150mm
FL112030-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 200mm
FL112031-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 230mm
FL112032-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 250mm
FL112033-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 280mm
FL112034-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 300mm
FL112035-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 120mm
FL112036-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 150mm
FL112037-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 200mm
FL112038-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 230mm
FL112039-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 250mm
FL112040-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 280mm
FL112041-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 300mm
FL112042-Fio Liso GDFIX Ø2 x 120mm
FL112043-Fio Liso GDFIX Ø2 x 150mm
FL112044-Fio Liso GDFIX Ø2 x 200mm
FL112045-Fio Liso GDFIX Ø2 x 230mm
FL112046-Fio Liso GDFIX Ø2 x 250mm
FL112047-Fio Liso GDFIX Ø2 x 280mm
FL112048-Fio Liso GDFIX Ø2 x 300mm
FL112049-Fio Liso GDFIX Ø2 x 350mm
FL112050-Fio Liso GDFIX Ø2 x 400mm
FL112051-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 120mm
FL112052-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 150mm
FL112053-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 200mm
FL112054-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 230mm
FL112055-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 250mm
FL112056-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 280mm
FL112057-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 300mm
FL112058-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 350mm
FL112059-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 400mm
FL112060-Fio Liso GDFIX Ø3 x 120mm
FL112061-Fio Liso GDFIX Ø3 x 150mm
FL112062-Fio Liso GDFIX Ø3 x 200mm
FL112063-Fio Liso GDFIX Ø3 x 230mm
FL112064-Fio Liso GDFIX Ø3 x 250mm
FL112065-Fio Liso GDFIX Ø3 x 280mm
FL112066-Fio Liso GDFIX Ø3 x 300mm

FL112067-Fio Liso GDFIX Ø3 x 350mm
FL112068-Fio Liso GDFIX Ø3 x 400mm
FL112069-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 120mm
FL112070-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 150mm
FL112071-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 200mm
FL112072-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 230mm
FL112073-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 250mm
FL112074-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 280mm
FL112075-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 300mm
FL112076-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 350mm
FL112077-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 400mm
FL112078-Fio Liso GDFIX Ø4 x 120mm
FL112079-Fio Liso GDFIX Ø4 x 150mm
FL112080-Fio Liso GDFIX Ø4 x 180mm
FL112081-Fio Liso GDFIX Ø4 x 200mm
FL112082-Fio Liso GDFIX Ø4 x 225mm
FL112083-Fio Liso GDFIX Ø4 x 250mm
FL112084-Fio Liso GDFIX Ø4 x 275mm
FL112085-Fio Liso GDFIX Ø4 x 300mm
FL112086-Fio Liso GDFIX Ø4 x 350mm
FL112087-Fio Liso GDFIX Ø4 x 400mm
FL112088-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 120mm
FL112089-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 150mm
FL112090-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 180mm
FL112091-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 200mm
FL112092-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 225mm
FL112093-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 250mm
FL112094-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 275mm
FL112095-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 300mm
FL112096-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 350mm
FL112097-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 400mm
FL112098-Fio Liso GDFIX Ø5 x 120mm
FL112099-Fio Liso GDFIX Ø5 x 150mm
FL112100-Fio Liso GDFIX Ø5 x 180mm
FL112101-Fio Liso GDFIX Ø5 x 200mm
FL112102-Fio Liso GDFIX Ø5 x 225mm
FL112103-Fio Liso GDFIX Ø5 x 250mm
FL112104-Fio Liso GDFIX Ø5 x 275mm

FL112105-Fio Liso GDFIX Ø5 x 300mm
FL112106-Fio Liso GDFIX Ø5 x 350mm
FL112107-Fio Liso GDFIX Ø5 x 400mm
FL12001-Fio Liso GDFIX Ø0,6 x 70mm
FL12001.E-Fio Liso GDFIX Ø0,6 x 70mm
FL12002-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 70mm
FL12002.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 70mm
FL12003-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 80mm
FL12003.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 80mm
FL12004-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 100 mm
FL12004.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 100 mm
FL12005-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 120 mm
FL12005.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 120 mm
FL12006-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 150 mm
FL12006.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 150 mm
FL12007-Fio Liso GDFIX Ø1 x 120 mm
FL12007.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 120 mm
FL12008-Fio Liso GDFIX Ø1 x 150 mm
FL12008.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 150 mm
FL12009-Fio Liso GDFIX Ø1 x 200 mm
FL12009.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 200 mm
FL12010-Fio Liso GDFIX Ø1 x 230 mm
FL12010.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 230 mm
FL12011-Fio Liso GDFIX Ø1 x 250 mm
FL12011.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 250 mm
FL12012-Fio Liso GDFIX Ø1 x 280 mm
FL12012.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 280 mm
FL12013-Fio Liso GDFIX Ø1 x 300 mm
FL12013.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 300 mm
FL12014-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 120 mm
FL12014.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 120 mm
FL12015-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 150 mm
FL12015.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 150 mm
FL12016-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 200 mm
FL12016.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 200 mm
FL12017-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 230 mm
FL12017.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 230 mm
FL12018-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 250 mm

FL12018.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 250 mm
FL12019-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 280 mm
FL12019.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 280 mm
FL12020-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 300 mm
FL12020.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 300 mm
FL12021-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 120 mm
FL12021.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 120 mm
FL12022-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 150 mm
FL12022.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 150 mm
FL12023-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 200 mm
FL12023.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 200 mm
FL12024-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 230 mm
FL12024.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 230 mm
FL12025-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 250 mm
FL12025.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 250 mm
FL12026-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 280 mm
FL12026.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 280 mm
FL12027-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 300 mm
FL12027.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 300 mm
FL12028-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 120 mm
FL12028.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 120 mm
FL12029-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 150 mm
FL12029.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 150 mm
FL12030-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 200 mm
FL12030.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 200 mm
FL12031-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 230 mm
FL12031.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 230 mm
FL12032-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 250 mm
FL12032.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 250 mm
FL12033-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 280 mm
FL12033.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 280 mm
FL12034-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 300 mm
FL12034.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 300 mm
FL12035-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 120 mm
FL12035.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 120 mm
FL12036-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 150 mm
FL12036.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 150 mm
FL12037-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 200 mm

FL12037.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 200 mm
FL12038-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 230 mm
FL12038.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 230 mm
FL12039-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 250 mm
FL12039.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 250 mm
FL12040-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 280 mm
FL12040.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 280 mm
FL12041-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 300 mm
FL12041.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 300 mm
FL12042-Fio Liso GDFIX Ø2 x 120 mm
FL12042.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 120 mm
FL12043-Fio Liso GDFIX Ø2 x 150 mm
FL12043.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 150 mm
FL12044-Fio Liso GDFIX Ø2 x 200 mm
FL12044.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 200 mm
FL12045-Fio Liso GDFIX Ø2 x 230 mm
FL12045.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 230 mm
FL12046-Fio Liso GDFIX Ø2 x 250 mm
FL12046.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 250 mm
FL12047-Fio Liso GDFIX Ø2 x 280 mm
FL12047.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 280 mm
FL12048-Fio Liso GDFIX Ø2 x 300 mm
FL12048.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 300 mm
FL12049-Fio Liso GDFIX Ø2 x 350 mm
FL12049.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 350 mm
FL12050-Fio Liso GDFIX Ø2 x 400 mm
FL12050.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 400 mm
FL12051-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 120 mm
FL12051.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 120 mm
FL12052-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 150 mm
FL12052.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 150 mm
FL12053-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 200 mm
FL12053.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 200 mm
FL12054-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 230 mm
FL12054.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 230 mm
FL12055-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 250 mm
FL12055.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 250 mm
FL12056-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 280 mm

FL12056.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 280 mm
FL12057-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 300 mm
FL12057.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 300 mm
FL12058-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 350 mm
FL12058.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 350 mm
FL12059-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 400 mm
FL12059.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 400 mm
FL12060-Fio Liso GDFIX Ø3 x 120 mm
FL12060.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 120 mm
FL12061-Fio Liso GDFIX Ø3 x 150mm
FL12061.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 150mm
FL12062-Fio Liso GDFIX Ø3 x 200mm
FL12062.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 200mm
FL12063-Fio Liso GDFIX Ø3 x 230mm
FL12063.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 230mm
FL12064-Fio Liso GDFIX Ø3 x 250mm
FL12064.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 250mm
FL12065-Fio Liso GDFIX Ø3 x 280mm
FL12065.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 280mm
FL12066-Fio Liso GDFIX Ø3 x 300mm
FL12066.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 300mm
FL12067-Fio Liso GDFIX Ø3 x 350mm
FL12067.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 350mm
FL12068-Fio Liso GDFIX Ø3 x 400mm
FL12068.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 400mm
FL12069-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 120mm
FL12069.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 120mm
FL12070-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 150mm
FL12070.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 150mm
FL12071-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 200mm
FL12071.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 200mm
FL12072-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 230mm
FL12072.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 230mm
FL12073-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 250mm
FL12073.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 250mm
FL12074-Fio Liso GDFIX Ø 3,5 x 280mm
FL12074.E-Fio Liso GDFIX Ø 3,5 x 280mm
FL12075-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 300mm

FL12075.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 300mm
FL12076-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 350mm
FL12076.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 350mm
FL12077-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 400mm
FL12077.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 400mm
FL12078-Fio Liso GDFIX Ø4 x 120mm
FL12078.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 120mm
FL12079-Fio Liso GDFIX Ø4 x 150mm
FL12079.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 150mm
FL12080-Fio Liso GDFIX Ø4 x 180mm
FL12080.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 180mm
FL12081-Fio Liso GDFIX Ø4 x 200mm
FL12081.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 200mm
FL12082-Fio Liso GDFIX Ø4 x 225mm
FL12082.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 225mm
FL12083-Fio Liso GDFIX Ø4 x 250mm
FL12083.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 250mm
FL12084-Fio Liso GDFIX Ø4 x 275mm
FL12084.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 275mm
FL12085-Fio Liso GDFIX Ø4 x 300mm
FL12085.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 300mm
FL12086-Fio Liso GDFIX Ø4 x 350mm
FL12086.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 350mm
FL12087-Fio Liso GDFIX Ø4 x 400mm
FL12087.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 400mm
FL12088-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 120mm
FL12088.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 120mm
FL12089-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 150mm
FL12089.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 150mm
FL12090-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 180mm
FL12090.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 180mm
FL12091-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 200mm
FL12091.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 200mm
FL12092-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 225mm
FL12092.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 225mm
FL12093-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 250mm
FL12093.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 250mm
FL12094-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 275mm

FL12094.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 275mm
FL12095-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 300mm
FL12095.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 300mm
FL12096-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 350mm
FL12096.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 350mm
FL12097-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 400mm
FL12097.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 400mm
FL12098-Fio Liso GDFIX Ø5 x 120mm
FL12098.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 120mm
FL12099-Fio Liso GDFIX Ø5 x 150mm
FL12099.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 150mm
FL12100-Fio Liso GDFIX Ø5 x 180mm
FL12100.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 180mm
FL12101-Fio Liso GDFIX Ø5 x 200mm
FL12101.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 200mm
FL12102-Fio Liso GDFIX Ø5 x 225mm
FL12102.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 225mm
FL12103-Fio Liso GDFIX Ø5 x 250mm
FL12103.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 250mm
FL12104-Fio Liso GDFIX Ø5 x 275mm
FL12104.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 275mm
FL12105-Fio Liso GDFIX Ø5 x 300mm
FL12105.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 300mm
FL12106-Fio Liso GDFIX Ø5 x 350mm
FL12106.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 350mm
FL12107-Fio Liso GDFIX Ø5 x 400mm
FL12107.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 400mm
FL14001-Fio Liso GDFIX Ø0,6 x 70mm
FL14001.E-Fio Liso GDFIX Ø0,6 x 70mm
FL14002-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 70mm
FL14002.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 70mm
FL14003-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 80mm
FL14003.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 80mm
FL14004-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 100 mm
FL14004.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 100 mm
FL14005-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 120 mm
FL14005.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 120 mm
FL14006-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 150 mm

FL14006.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 150 mm
FL14007-Fio Liso GDFIX Ø1 x 120 mm
FL14007.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 120 mm
FL14008-Fio Liso GDFIX Ø1 x 150 mm
FL14008.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 150 mm
FL14009-Fio Liso GDFIX Ø1 x 200 mm
FL14009.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 200 mm
FL14010-Fio Liso GDFIX Ø1 x 230 mm
FL14010.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 230 mm
FL14011-Fio Liso GDFIX Ø1 x 250 mm
FL14011.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 250 mm
FL14012-Fio Liso GDFIX Ø1 x 280 mm
FL14012.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 280 mm
FL14013-Fio Liso GDFIX Ø1 x 300 mm
FL14013.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 300 mm
FL14014-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 120 mm
FL14014.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 120 mm
FL14015-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 150 mm
FL14015.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 150 mm
FL14016-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 200 mm
FL14016.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 200 mm
FL14017-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 230 mm
FL14017.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 230 mm
FL14018-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 250 mm
FL14018.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 250 mm
FL14019-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 280 mm
FL14019.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 280 mm
FL14020-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 300 mm
FL14020.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 300 mm
FL14021-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 120 mm
FL14021.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 120 mm
FL14022-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 150 mm
FL14022.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 150 mm
FL14023-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 200 mm
FL14023.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 200 mm
FL14024-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 230 mm
FL14024.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 230 mm
FL14025-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 250 mm

FL14025.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 250 mm
FL14026-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 280 mm
FL14026.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 280 mm
FL14027-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 300 mm
FL14027.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 300 mm
FL14028-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 120 mm
FL14028.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 120 mm
FL14029-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 150 mm
FL14029.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 150 mm
FL14030-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 200 mm
FL14030.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 200 mm
FL14031-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 230 mm
FL14031.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 230 mm
FL14032-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 250 mm
FL14032.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 250 mm
FL14033-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 280 mm
FL14033.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 280 mm
FL14034-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 300 mm
FL14034.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 300 mm
FL14035-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 120 mm
FL14035.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 120 mm
FL14036-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 150 mm
FL14036.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 150 mm
FL14037-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 200 mm
FL14037.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 200 mm
FL14038-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 230 mm
FL14038.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 230 mm
FL14039-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 250 mm
FL14039.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 250 mm
FL14040-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 280 mm
FL14040.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 280 mm
FL14041-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 300 mm
FL14041.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 300 mm
FL14042-Fio Liso GDFIX Ø2 x 120 mm
FL14042.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 120 mm
FL14043-Fio Liso GDFIX Ø2 x 150 mm
FL14043.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 150 mm
FL14044-Fio Liso GDFIX Ø2 x 200 mm

FL14044.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 200 mm
FL14045-Fio Liso GDFIX Ø2 x 230 mm
FL14045.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 230 mm
FL14046-Fio Liso GDFIX Ø2 x 250 mm
FL14046.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 250 mm
FL14047-Fio Liso GDFIX Ø2 x 280 mm
FL14047.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 280 mm
FL14048-Fio Liso GDFIX Ø2 x 300 mm
FL14048.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 300 mm
FL14049-Fio Liso GDFIX Ø2 x 350 mm
FL14049.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 350 mm
FL14050-Fio Liso GDFIX Ø2 x 400 mm
FL14050.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 400 mm
FL14051-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 120 mm
FL14051.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 120 mm
FL14052-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 150 mm
FL14052.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 150 mm
FL14053-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 200 mm
FL14053.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 200 mm
FL14054-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 230 mm
FL14054.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 230 mm
FL14055-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 250 mm
FL14055.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 250 mm
FL14056-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 280 mm
FL14056.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 280 mm
FL14057-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 300 mm
FL14057.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 300 mm
FL14058-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 350 mm
FL14058.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 350 mm
FL14059-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 400 mm
FL14059.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 400 mm
FL14060-Fio Liso GDFIX Ø3 x 120 mm
FL14060.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 120 mm
FL14061-Fio Liso GDFIX Ø3 x 150mm
FL14061.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 150mm
FL14062-Fio Liso GDFIX Ø3 x 200mm
FL14062.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 200mm
FL14063-Fio Liso GDFIX Ø3 x 230mm

FL14063.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 230mm
FL14064-Fio Liso GDFIX Ø3 x 250mm
FL14064.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 250mm
FL14065-Fio Liso GDFIX Ø3 x 280mm
FL14065.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 280mm
FL14066-Fio Liso GDFIX Ø3 x 300mm
FL14066.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 300mm
FL14067-Fio Liso GDFIX Ø3 x 350mm
FL14067.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 350mm
FL14068-Fio Liso GDFIX Ø3 x 400mm
FL14068.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 400mm
FL14069-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 120mm
FL14069.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 120mm
FL14070-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 150mm
FL14070.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 150mm
FL14071-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 200mm
FL14071.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 200mm
FL14072-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 230mm
FL14072.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 230mm
FL14073-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 250mm
FL14073.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 250mm
FL14074-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 280mm
FL14074.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 280mm
FL14075-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 300mm
FL14075.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 300mm
FL14076-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 350mm
FL14076.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 350mm
FL14077-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 400mm
FL14077.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 400mm
FL14078-Fio Liso GDFIX Ø4 x 120mm
FL14078.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 120mm
FL14079-Fio Liso GDFIX Ø4 x 150mm
FL14079.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 150mm
FL14080-Fio Liso GDFIX Ø4 x 180mm
FL14080.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 180mm
FL14081-Fio Liso GDFIX Ø4 x 200mm
FL14081.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 200mm
FL14082-Fio Liso GDFIX Ø4 x 225mm

FL14082.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 225mm
FL14083-Fio Liso GDFIX Ø4 x 250mm
FL14083.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 250mm
FL14084-Fio Liso GDFIX Ø4 x 275mm
FL14084.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 275mm
FL14085-Fio Liso GDFIX Ø4 x 300mm
FL14085.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 300mm
FL14086-Fio Liso GDFIX Ø4 x 350mm
FL14086.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 350mm
FL14087-Fio Liso GDFIX Ø4 x 400mm
FL14087.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 400mm
FL14088-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 120mm
FL14088.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 120mm
FL14089-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 150mm
FL14089.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 150mm
FL14090-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 180mm
FL14090.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 180mm
FL14091-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 200mm
FL14091.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 200mm
FL14092-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 225mm
FL14092.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 225mm
FL14093-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 250mm
FL14093.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 250mm
FL14094-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 275mm
FL14094.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 275mm
FL14095-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 300mm
FL14095.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 300mm
FL14096-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 350mm
FL14096.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 350mm
FL14097-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 400mm
FL14097.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 400mm
FL14098-Fio Liso GDFIX Ø5 x 120mm
FL14098.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 120mm
FL14099-Fio Liso GDFIX Ø5 x 150mm
FL14099.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 150mm
FL14100-Fio Liso GDFIX Ø5 x 180mm
FL14100.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 180mm
FL14101-Fio Liso GDFIX Ø5 x 200mm

FL14101.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 200mm
FL14102-Fio Liso GDFIX Ø5 x 225mm
FL14102.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 225mm
FL14103-Fio Liso GDFIX Ø5 x 250mm
FL14103.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 250mm
FL14104-Fio Liso GDFIX Ø5 x 275mm
FL14104.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 275mm
FL14105-Fio Liso GDFIX Ø5 x 300mm
FL14105.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 300mm
FL14106-Fio Liso GDFIX Ø5 x 350mm
FL14106.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 350mm
FL14107-Fio Liso GDFIX Ø5 x 400mm
FL14107.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 400mm
FL16001-Fio Liso GDFIX Ø0,6 x 70mm
FL16001.E-Fio Liso GDFIX Ø0,6 x 70mm
FL16002-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 70mm
FL16002.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 70mm
FL16003-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 80mm
FL16003.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 80mm
FL16004-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 100mm
FL16004.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 100mm
FL16005-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 120mm
FL16005.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 120mm
FL16006-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 150mm
FL16006.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 150mm
FL16007-Fio Liso GDFIX Ø1 x 120mm
FL16007.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 120mm
FL16008-Fio Liso GDFIX Ø1 x 150mm
FL16008.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 150mm
FL16009-Fio Liso GDFIX Ø1 x 200mm
FL16009.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 200mm
FL16010-Fio Liso GDFIX Ø1 x 230mm
FL16010.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 230mm
FL16011-Fio Liso GDFIX Ø1 x 250mm
FL16011.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 250mm
FL16012-Fio Liso GDFIX Ø1 x 280mm
FL16012.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 280mm
FL16013-Fio Liso GDFIX Ø1 x 300mm

FL16013.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 300mm
FL16014-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 120mm
FL16014.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 120mm
FL16015-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 150mm
FL16015.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 150mm
FL16016-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 200mm
FL16016.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 200mm
FL16017-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 230mm
FL16017.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 230mm
FL16018-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 250mm
FL16018.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 250mm
FL16019-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 280mm
FL16019.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 280mm
FL16020-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 300mm
FL16020.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 300mm
FL16021-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 120mm
FL16021.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 120mm
FL16022-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 150mm
FL16022.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 150mm
FL16023-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 200mm
FL16023.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 200mm
FL16024-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 230mm
FL16024.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 230mm
FL16025-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 250mm
FL16025.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 250mm
FL16026-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 280mm
FL16026.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 280mm
FL16027-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 300mm
FL16027.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 300mm
FL16028-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 120mm
FL16028.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 120mm
FL16029-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 150mm
FL16029.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 150mm
FL16030-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 200mm
FL16030.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 200mm
FL16031-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 230mm
FL16031.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 230mm
FL16032-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 250mm

FL16032.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 250mm
FL16033-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 280mm
FL16033.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 280mm
FL16034-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 300mm
FL16034.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 300mm
FL16035-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 120mm
FL16035.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 120mm
FL16036-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 150mm
FL16036.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 150mm
FL16037-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 200mm
FL16037.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 200mm
FL16038-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 230mm
FL16038.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 230mm
FL16039-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 250mm
FL16039.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 250mm
FL16040-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 280mm
FL16040.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 280mm
FL16041-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 300mm
FL16041.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 300mm
FL16042-Fio Liso GDFIX Ø2 x 120mm
FL16042.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 120mm
FL16043-Fio Liso GDFIX Ø2 x 150mm
FL16043.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 150mm
FL16044-Fio Liso GDFIX Ø2 x 200mm
FL16044.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 200mm
FL16045-Fio Liso GDFIX Ø2 x 230mm
FL16045.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 230mm
FL16046-Fio Liso GDFIX Ø2 x 250mm
FL16046.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 250mm
FL16047-Fio Liso GDFIX Ø2 x 280mm
FL16047.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 280mm
FL16048-Fio Liso GDFIX Ø2 x 300mm
FL16048.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 300mm
FL16049-Fio Liso GDFIX Ø2 x 350mm
FL16049.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 350mm
FL16050-Fio Liso GDFIX Ø2 x 400mm
FL16050.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 400mm
FL16051-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 120mm

FL16051.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 120mm
FL16052-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 150mm
FL16052.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 150mm
FL16053-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 200mm
FL16053.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 200mm
FL16054-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 230mm
FL16054.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 230mm
FL16055-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 250mm
FL16055.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 250mm
FL16056-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 280mm
FL16056.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 280mm
FL16057-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 300mm
FL16057.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 300mm
FL16058-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 350mm
FL16058.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 350mm
FL16059-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 400mm
FL16059.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 400mm
FL16060-Fio Liso GDFIX Ø3 x 120mm
FL16060.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 120mm
FL16061-Fio Liso GDFIX Ø3 x 150mm
FL16061.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 150mm
FL16062-Fio Liso GDFIX Ø3 x 200mm
FL16062.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 200mm
FL16063-Fio Liso GDFIX Ø3 x 230mm
FL16063.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 230mm
FL16064-Fio Liso GDFIX Ø3 x 250mm
FL16064.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 250mm
FL16065-Fio Liso GDFIX Ø3 x 280mm
FL16065.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 280mm
FL16066-Fio Liso GDFIX Ø3 x 300mm
FL16066.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 300mm
FL16067-Fio Liso GDFIX Ø3 x 350mm
FL16067.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 350mm
FL16068-Fio Liso GDFIX Ø3 x 400mm
FL16068.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 400mm
FL16069-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 120mm
FL16069.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 120mm
FL16070-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 150mm

FL16070.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 150mm
FL16071-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 200mm
FL16071.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 200mm
FL16072-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 230mm
FL16072.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 230mm
FL16073-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 250mm
FL16073.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 250mm
FL16074-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 280mm
FL16074.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 280mm
FL16075-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 300mm
FL16075.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 300mm
FL16076-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 350mm
FL16076.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 350mm
FL16077-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 400mm
FL16077.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 400mm
FL16078-Fio Liso GDFIX Ø4 x 120mm
FL16078.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 120mm
FL16079-Fio Liso GDFIX Ø4 x 150mm
FL16079.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 150mm
FL16080-Fio Liso GDFIX Ø4 x 180mm
FL16080.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 180mm
FL16081-Fio Liso GDFIX Ø4 x 200mm
FL16081.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 200mm
FL16082-Fio Liso GDFIX Ø4 x 225mm
FL16082.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 225mm
FL16083-Fio Liso GDFIX Ø4 x 250mm
FL16083.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 250mm
FL16084-Fio Liso GDFIX Ø4 x 275mm
FL16084.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 275mm
FL16085-Fio Liso GDFIX Ø4 x 300mm
FL16085.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 300mm
FL16086-Fio Liso GDFIX Ø4 x 350mm
FL16086.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 350mm
FL16087-Fio Liso GDFIX Ø4 x 400mm
FL16087.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 400mm
FL16088-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 120mm
FL16088.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 120mm
FL16089-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 150mm

FL16089.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 150mm
FL16090-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 180mm
FL16090.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 180mm
FL16091-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 200mm
FL16091.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 200mm
FL16092-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 225mm
FL16092.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 225mm
FL16093-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 250mm
FL16093.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 250mm
FL16094-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 275mm
FL16094.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 275mm
FL16095-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 300mm
FL16095.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 300mm
FL16096-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 350mm
FL16096.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 350mm
FL16097-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 400mm
FL16097.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 400mm
FL16098-Fio Liso GDFIX Ø5 x 120mm
FL16098.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 120mm
FL16099-Fio Liso GDFIX Ø5 x 150mm
FL16099.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 150mm
FL16100-Fio Liso GDFIX Ø5 x 180mm
FL16100.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 180mm
FL16101-Fio Liso GDFIX Ø5 x 200mm
FL16101.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 200mm
FL16102-Fio Liso GDFIX Ø5 x 225mm
FL16102.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 225mm
FL16103-Fio Liso GDFIX Ø5 x 250mm
FL16103.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 250mm
FL16104-Fio Liso GDFIX Ø5 x 275mm
FL16104.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 275mm
FL16105-Fio Liso GDFIX Ø5 x 300mm
FL16105.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 300mm
FL16106-Fio Liso GDFIX Ø5 x 350mm
FL16106.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 350mm
FL16107-Fio Liso GDFIX Ø5 x 400mm
FL16107.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 400mm
FL18001-Fio Liso GDFIX Ø0,6 x 70mm

FL18001.E-Fio Liso GDFIX Ø0,6 x 70mm
FL18002-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 70mm
FL18002.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 70mm
FL18003-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 80mm
FL18003.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 80mm
FL18004-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 100mm
FL18004.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 100mm
FL18005-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 120mm
FL18005.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 120mm
FL18006-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 150mm
FL18006.E-Fio Liso GDFIX Ø0,8 x 150mm
FL18007-Fio Liso GDFIX Ø1 x 120mm
FL18007.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 120mm
FL18008-Fio Liso GDFIX Ø1 x 150mm
FL18008.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 150mm
FL18009-Fio Liso GDFIX Ø1 x 200mm
FL18009.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 200mm
FL18010-Fio Liso GDFIX Ø1 x 230mm
FL18010.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 230mm
FL18011-Fio Liso GDFIX Ø1 x 250mm
FL18011.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 250mm
FL18012-Fio Liso GDFIX Ø1 x 280mm
FL18012.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 280mm
FL18013-Fio Liso GDFIX Ø1 x 300mm
FL18013.E-Fio Liso GDFIX Ø1 x 300mm
FL18014-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 120mm
FL18014.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 120mm
FL18015-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 150mm
FL18015.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 150mm
FL18016-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 200mm
FL18016.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 200mm
FL18017-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 230mm
FL18017.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 230mm
FL18018-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 250mm
FL18018.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 250mm
FL18019-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 280mm
FL18019.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 280mm
FL18020-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 300mm

FL18020.E-Fio Liso GDFIX Ø1,2 x 300mm
FL18021-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 120mm
FL18021.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 120mm
FL18022-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 150mm
FL18022.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 150mm
FL18023-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 200mm
FL18023.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 200mm
FL18024-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 230mm
FL18024.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 230mm
FL18025-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 250mm
FL18025.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 250mm
FL18026-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 280mm
FL18026.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 280mm
FL18027-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 300mm
FL18027.E-Fio Liso GDFIX Ø1,5 x 300mm
FL18028-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 120mm
FL18028.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 120mm
FL18029-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 150mm
FL18029.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 150mm
FL18030-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 200mm
FL18030.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 200mm
FL18031-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 230mm
FL18031.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 230mm
FL18032-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 250mm
FL18032.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 250mm
FL18033-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 280mm
FL18033.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 280mm
FL18034-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 300mm
FL18034.E-Fio Liso GDFIX Ø1,6 x 300mm
FL18035-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 120mm
FL18035.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 120mm
FL18036-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 150mm
FL18036.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 150mm
FL18037-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 200mm
FL18037.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 200mm
FL18038-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 230mm
FL18038.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 230mm
FL18039-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 250mm

FL18039.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 250mm
FL18040-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 280mm
FL18040.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 280mm
FL18041-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 300mm
FL18041.E-Fio Liso GDFIX Ø1,8 x 300mm
FL18042-Fio Liso GDFIX Ø2 x 120mm
FL18042.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 120mm
FL18043-Fio Liso GDFIX Ø2 x 150mm
FL18043.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 150mm
FL18044-Fio Liso GDFIX Ø2 x 200mm
FL18044.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 200mm
FL18045-Fio Liso GDFIX Ø2 x 230mm
FL18045.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 230mm
FL18046-Fio Liso GDFIX Ø2 x 250mm
FL18046.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 250mm
FL18047-Fio Liso GDFIX Ø2 x 280mm
FL18047.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 280mm
FL18048-Fio Liso GDFIX Ø2 x 300mm
FL18048.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 300mm
FL18049-Fio Liso GDFIX Ø2 x 350mm
FL18049.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 350mm
FL18050-Fio Liso GDFIX Ø2 x 400mm
FL18050.E-Fio Liso GDFIX Ø2 x 400mm
FL18051-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 120mm
FL18051.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 120mm
FL18052-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 150mm
FL18052.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 150mm
FL18053-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 200mm
FL18053.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 200mm
FL18054-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 230mm
FL18054.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 230mm
FL18055-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 250mm
FL18055.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 250mm
FL18056-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 280mm
FL18056.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 280mm
FL18057-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 300mm
FL18057.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 300mm
FL18058-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 350mm

FL18058.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 350mm
FL18059-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 400mm
FL18059.E-Fio Liso GDFIX Ø2,5 x 400mm
FL18060-Fio Liso GDFIX Ø3 x 120mm
FL18060.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 120mm
FL18061-Fio Liso GDFIX Ø3 x 150mm
FL18061.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 150mm
FL18062-Fio Liso GDFIX Ø3 x 200mm
FL18062.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 200mm
FL18063-Fio Liso GDFIX Ø3 x 230mm
FL18063.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 230mm
FL18064-Fio Liso GDFIX Ø3 x 250mm
FL18064.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 250mm
FL18065-Fio Liso GDFIX Ø3 x 280mm
FL18065.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 280mm
FL18066-Fio Liso GDFIX Ø3 x 300mm
FL18066.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 300mm
FL18067-Fio Liso GDFIX Ø3 x 350mm
FL18067.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 350mm
FL18068-Fio Liso GDFIX Ø3 x 400mm
FL18068.E-Fio Liso GDFIX Ø3 x 400mm
FL18069-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 120mm
FL18069.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 120mm
FL18070-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 150mm
FL18070.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 150mm
FL18071-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 200mm
FL18071.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 200mm
FL18072-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 230mm
FL18072.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 230mm
FL18073-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 250mm
FL18073.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 250mm
FL18074-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 280mm
FL18074.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 280mm
FL18075-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 300mm
FL18075.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 300mm
FL18076-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 350mm
FL18076.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 350mm
FL18077-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 400mm

FL18077.E-Fio Liso GDFIX Ø3,5 x 400mm
FL18078-Fio Liso GDFIX Ø4 x 120mm
FL18078.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 120mm
FL18079-Fio Liso GDFIX Ø4 x 150mm
FL18079.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 150mm
FL18080-Fio Liso GDFIX Ø4 x 180mm
FL18080.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 180mm
FL18081-Fio Liso GDFIX Ø4 x 200mm
FL18081.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 200mm
FL18082-Fio Liso GDFIX Ø4 x 225mm
FL18082.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 225mm
FL18083-Fio Liso GDFIX Ø4 x 250mm
FL18083.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 250mm
FL18084-Fio Liso GDFIX Ø4 x 275mm
FL18084.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 275mm
FL18085-Fio Liso GDFIX Ø4 x 300mm
FL18085.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 300mm
FL18086-Fio Liso GDFIX Ø4 x 350mm
FL18086.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 350mm
FL18087-Fio Liso GDFIX Ø4 x 400mm
FL18087.E-Fio Liso GDFIX Ø4 x 400mm
FL18088-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 120mm
FL18088.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 120mm
FL18089-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 150mm
FL18089.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 150mm
FL18090-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 180mm
FL18090.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 180mm
FL18091-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 200mm
FL18091.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 200mm
FL18092-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 225mm
FL18092.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 225mm
FL18093-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 250mm
FL18093.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 250mm
FL18094-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 275mm
FL18094.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 275mm
FL18095-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 300mm
FL18095.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 300mm
FL18096-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 350mm

FL18096.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 350mm
FL18097-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 400mm
FL18097.E-Fio Liso GDFIX Ø4,5 x 400mm
FL18098-Fio Liso GDFIX Ø5 x 120mm
FL18098.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 120mm
FL18099-Fio Liso GDFIX Ø5 x 150mm
FL18099.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 150mm
FL18100-Fio Liso GDFIX Ø5 x 180mm
FL18100.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 180mm
FL18101-Fio Liso GDFIX Ø5 x 200mm
FL18101.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 200mm
FL18102-Fio Liso GDFIX Ø5 x 225mm
FL18102.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 225mm
FL18103-Fio Liso GDFIX Ø5 x 250mm
FL18103.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 250mm
FL18104-Fio Liso GDFIX Ø5 x 275mm
FL18104.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 275mm
FL18105-Fio Liso GDFIX Ø5 x 300mm
FL18105.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 300mm
FL18106-Fio Liso GDFIX Ø5 x 350mm
FL18106.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 350mm
FL18107-Fio Liso GDFIX Ø5 x 400mm
FL18107.E-Fio Liso GDFIX Ø5 x 400mm
PS110001-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 60mm - rosca de 15mm
PS110001.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 60mm - rosca de 15mm
PS110002-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 80mm - rosca de 15mm
PS110002.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 80mm - rosca de 15mm
PS110003-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 100mm - rosca de 15mm
PS110003.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 100mm - rosca de 15mm
PS110004-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 120mm - rosca de 15mm
PS110004.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 120mm - rosca de 15mm
PS110005-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 60mm - rosca de 20mm
PS110005.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 60mm - rosca de 20mm
PS110006-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 80mm - rosca de 20mm
PS110006.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 80mm - rosca de 20mm
PS110007-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 100mm - rosca de 20mm
PS110007.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 100mm - rosca de 20mm
PS110008-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 120mm - rosca de 20mm

PS110008.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 120mm - rosca de 20mm
PS110009-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 140mm - rosca de 20mm
PS110009.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 140mm - rosca de 20mm
PS11001-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 60mm - rosca de 15mm
PS11001.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 60mm - rosca de 15mm
PS110010-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 80mm - rosca de 20mm
PS110010.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 80mm - rosca de 20mm
PS110011-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS110011.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS110012-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS110012.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS110013-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS110013.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS110014-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS110014.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS110015-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 160mm - rosca de 20mm
PS110015.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 160mm - rosca de 20mm
PS110016-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 180mm - rosca de 20mm
PS110016.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 180mm - rosca de 20mm
PS110017-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 80mm - rosca de 25mm
PS110017.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 80mm - rosca de 25mm
PS110018-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS110018.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS110019-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS110019.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS11002-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 80mm - rosca de 15mm
PS11002.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 80mm - rosca de 15mm
PS110020-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS110020.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS110021-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS110021.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS110022-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 160mm - rosca de 25mm
PS110022.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 160mm - rosca de 25mm
PS110023-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 180mm - rosca de 25mm
PS110023.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 180mm - rosca de 25mm
PS110024-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 100mm - rosca de 30mm
PS110024.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 100mm - rosca de 30mm
PS110025-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 120mm - rosca de 30mm

PS110025.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 120mm - rosca de 30mm
PS110026-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 140mm - rosca de 30mm
PS110026.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 140mm - rosca de 30mm
PS110027-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 150mm - rosca de 30mm
PS110027.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 150mm - rosca de 30mm
PS110028-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 160mm - rosca de 30mm
PS110028.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 160mm - rosca de 30mm
PS110029-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 180mm - rosca de 30mm
PS110029.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 180mm - rosca de 30mm
PS11003-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 100mm - rosca de 15mm
PS11003.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 100mm - rosca de 15mm
PS110030-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 200mm - rosca de 30mm
PS110030.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 200mm - rosca de 30mm
PS110031-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 220mm - rosca de 30mm
PS110031.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 220mm - rosca de 30mm
PS110032-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 120mm - rosca de 45mm
PS110032.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 120mm - rosca de 45mm
PS110033-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 140mm - rosca de 45mm
PS110033.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 140mm - rosca de 45mm
PS110034-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 150mm - rosca de 45mm
PS110034.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 150mm - rosca de 45mm
PS110035-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 160mm - rosca de 45mm
PS110035.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 160mm - rosca de 45mm
PS110036-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 180mm - rosca de 45mm
PS110036.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 180mm - rosca de 45mm
PS110037-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 200mm - rosca de 45mm
PS110037.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 200mm - rosca de 45mm
PS110038-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 220mm - rosca de 45mm
PS110038.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 220mm - rosca de 45mm
PS110039-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 240mm - rosca de 45mm
PS110039.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 240mm - rosca de 45mm
PS11004-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 120mm - rosca de 15mm
PS11004.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 120mm - rosca de 15mm
PS110040-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 120mm - rosca de 50mm
PS110040.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 120mm - rosca de 50mm
PS110041-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 140mm - rosca de 50mm
PS110041.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 140mm - rosca de 50mm
PS110042-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 150mm - rosca de 50mm

PS110042.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 150mm - rosca de 50mm
PS110043-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 160mm - rosca de 50mm
PS110043.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 160mm - rosca de 50mm
PS110044-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 180mm - rosca de 50mm
PS110044.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 180mm - rosca de 50mm
PS110045-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 200mm - rosca de 50mm
PS110045.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 200mm - rosca de 50mm
PS110046-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 220mm - rosca de 50mm
PS110046.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 220mm - rosca de 50mm
PS110047-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 240mm - rosca de 50mm
PS110047.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 240mm - rosca de 50mm
PS110048-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 80mm - rosca de 20mm
PS110049-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS11005-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 60mm - rosca de 20mm
PS11005.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 60mm - rosca de 20mm
PS110050-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS110051-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS110052-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS110053-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 160mm - rosca de 20mm
PS110054-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 80mm - rosca de 25mm
PS110055-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS110056-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS110057-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS110058-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS110059-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 160mm - rosca de 25mm
PS11006-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 80mm - rosca de 20mm
PS11006.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 80mm - rosca de 20mm
PS110060-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 180mm - rosca de 25mm
PS110061-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 80mm - rosca de 30mm
PS110062-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 100mm - rosca de 30mm
PS110063-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 120mm - rosca de 30mm
PS110064-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 140mm - rosca de 30mm
PS110065-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 150mm - rosca de 30mm
PS110066-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 160mm - rosca de 30mm
PS110067-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 180mm - rosca de 30mm
PS110068-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 200mm - rosca de 30mm
PS110069-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 100mm - rosca de 45mm
PS11007-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 100mm - rosca de 20mm

PS11007.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 100mm - rosca de 20mm
PS110070-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 120mm - rosca de 45mm
PS110071-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 140mm - rosca de 45mm
PS110072-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 150mm - rosca de 45mm
PS110073-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 160mm - rosca de 45mm
PS110074-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 180mm - rosca de 45mm
PS110075-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 200mm - rosca de 45mm
PS110076-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 140mm - rosca de 45mm
PS110077-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 150mm - rosca de 45mm
PS110078-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 160mm - rosca de 45mm
PS110079-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 180mm - rosca de 45mm
PS11008-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 120mm - rosca de 20mm
PS11008.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 120mm - rosca de 20mm
PS110080-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 200mm - rosca de 45mm
PS110081-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 220mm - rosca de 45mm
PS110082-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 140mm - rosca de 50mm
PS110083-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 150mm - rosca de 50mm
PS110084-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 160mm - rosca de 50mm
PS110085-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 180mm - rosca de 50mm
PS110086-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 200mm - rosca de 50mm
PS110087-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 220mm - rosca de 50mm
PS110088-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 240mm - rosca de 50mm
PS110089-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 140mm - rosca de 50mm
PS11009-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 140mm - rosca de 20mm
PS11009.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 140mm - rosca de 20mm
PS110090-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5x 150mm - rosca de 50mm
PS110091-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5x 160mm - rosca de 50mm
PS110092-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5x 180mm - rosca de 50mm
PS110093-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 200mm - rosca de 50mm
PS110094-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 220mm - rosca de 50mm
PS110095-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 240mm - rosca de 50mm
PS110096-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 150mm - rosca de 50mm
PS110097-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 160mm - rosca de 50mm
PS110098-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 180mm - rosca de 50mm
PS110099-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 200mm - rosca de 50mm
PS11010-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 80mm - rosca de 20mm
PS11010.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 80mm - rosca de 20mm
PS110100-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 220mm - rosca de 50mm

PS110101-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 240mm - rosca de 50mm
PS11011-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS11011.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS11012-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS11012.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS11013-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS11013.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS11014-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS11014.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS11015-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 160mm - rosca de 20mm
PS11015.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 160mm - rosca de 20mm
PS11016-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 180mm - rosca de 20mm
PS11016.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 180mm - rosca de 20mm
PS11017-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 80mm - rosca de 25mm
PS11017.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 80mm rosca de 25mm
PS11018-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS11018.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS11019-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS11019.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS11020-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS11020.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS11021-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS11021.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS11022-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 160mm - rosca de 25mm
PS11022.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 160mm - rosca de 25mm
PS11023-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 180mm - rosca de 25mm
PS11023.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 180mm - rosca de 25mm
PS11024-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 100mm - rosca de 30mm
PS11024.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 100mm - rosca de 30mm
PS11025-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 120mm - rosca de 30mm
PS11025.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 120mm - rosca de 30mm
PS11026-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 140mm - rosca de 30mm
PS11026.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 140mm - rosca de 30mm
PS11027-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 150mm - rosca de 30mm
PS11027.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 150mm - rosca de 30mm
PS11028-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 160mm - rosca de 30mm
PS11028.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 160mm - rosca de 30mm
PS11029-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 180mm - rosca de 30mm

PS11029.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 180mm - rosca de 30mm
PS11030-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 200mm - rosca de 30mm
PS11030.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 200mm - rosca de 30mm
PS11031-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 220mm - rosca de 30mm
PS11031.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 220mm - rosca de 30mm
PS11032-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 120mm - rosca de 45mm
PS11032.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 120mm - rosca de 45mm
PS11033-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 140mm - rosca de 45mm
PS11033.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 140mm - rosca de 45mm
PS11034-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 150mm - rosca de 45mm
PS11034.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 150mm - rosca de 45mm
PS11035-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 160mm - rosca de 45mm
PS11035.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 160mm - rosca de 45mm
PS11036-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 180mm - rosca de 45mm
PS11036.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 180mm - rosca de 45mm
PS11037-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 200mm - rosca de 45mm
PS11037.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 200mm - rosca de 45mm
PS11038-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 220mm - rosca de 45mm
PS11038.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 220mm - rosca de 45mm
PS11039-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 240mm - rosca de 45mm
PS11039.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 240mm - rosca de 45mm
PS11040-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 120mm - rosca de 50mm
PS11040.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 120mm - rosca de 50mm
PS11041-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 140mm - rosca de 50mm
PS11041.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 140mm - rosca de 50mm
PS11042-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 150mm - rosca de 50mm
PS11042.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 150mm - rosca de 50mm
PS11043-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 160mm - rosca de 50mm
PS11043.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 160mm - rosca de 50mm
PS11044-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 180mm - rosca de 50mm
PS11044.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 180mm - rosca de 50mm
PS11045-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 200mm - rosca de 50mm
PS11045.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 200mm - rosca de 50mm
PS11046-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 220mm - rosca de 50mm
PS11046.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 220mm - rosca de 50mm
PS11047-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 240mm - rosca de 50mm
PS11047.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 240mm - rosca de 50mm
PS11048-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 80mm - rosca de 20mm

PS11048.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 80mm - rosca de 20mm
PS11049-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS11049.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS11050-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS11050.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS11051-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS11051.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS11052-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS11052.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS11053-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 160mm - rosca de 20mm
PS11053.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 160mm - rosca de 20mm
PS11054-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 80mm - rosca de 25mm
PS11054.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 80mm - rosca de 25mm
PS11055-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS11055.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS11056-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS11056.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS11057-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS11057.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS11058-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS11058.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS11059-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 160mm - rosca de 25mm
PS11060-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 180mm - rosca de 25mm
PS11061-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 80mm - rosca de 30mm
PS11062-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 100mm - rosca de 30mm
PS11063-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 120mm - rosca de 30mm
PS11064-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 140mm - rosca de 30mm
PS11065-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 150mm - rosca de 30mm
PS11066-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 160mm - rosca de 30mm
PS11067-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 180mm - rosca de 30mm
PS11068-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 200mm - rosca de 30mm
PS11069-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 100mm - rosca de 45mm
PS11070-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 120mm - rosca de 45mm
PS11071-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 140mm - rosca de 45mm
PS11072-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 150mm - rosca de 45mm
PS11073-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 160mm - rosca de 45mm
PS11074-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 180mm - rosca de 45mm
PS11075-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 200mm - rosca de 45mm

PS11076-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 140mm - rosca de 45mm
PS11077-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 150mm - rosca de 45mm
PS11078-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 160mm - rosca de 45mm
PS11079-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 180mm - rosca de 45mm
PS11080-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 200mm - rosca de 45mm
PS11081-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 220mm - rosca de 45mm
PS11082-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 140mm - rosca de 50mm
PS11083-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 150mm - rosca de 50mm
PS11084-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 160mm - rosca de 50mm
PS11085-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 180mm - rosca de 50mm
PS11086-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 200mm - rosca de 50mm
PS11087-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 220mm - rosca de 50mm
PS11088-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 240mm - rosca de 50mm
PS11089-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 140mm - rosca de 50mm
PS11090-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5x 150mm - rosca de 50mm
PS11091-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5x 160mm - rosca de 50mm
PS11092-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5x 180mm - rosca de 50mm
PS11093-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 200mm - rosca de 50mm
PS11094-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 220mm - rosca de 50mm
PS11095-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 240mm - rosca de 50mm
PS11096-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 150mm - rosca de 50mm
PS11097-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 160mm - rosca de 50mm
PS11098-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 180mm - rosca de 50mm
PS11099-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 200mm - rosca de 50mm
PS11100-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 220mm - rosca de 50mm
PS11101-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 240mm - rosca de 50mm
PS112001-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 60mm - rosca de 15mm
PS112001.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 60mm - rosca de 15mm
PS112002-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 80mm - rosca de 15mm
PS112002.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 80mm - rosca de 15mm
PS112003-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 100mm - rosca de 15mm
PS112003.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 100mm - rosca de 15mm
PS112004-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 120mm - rosca de 15mm
PS112004.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 120mm - rosca de 15mm
PS112005-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 60mm - rosca de 20mm
PS112005.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 60mm - rosca de 20mm
PS112006-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 80mm - rosca de 20mm
PS112006.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 80mm - rosca de 20mm

PS112007-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 100mm - rosca de 20mm
PS112007.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 100mm - rosca de 20mm
PS112008-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 120mm - rosca de 20mm
PS112008.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 120mm - rosca de 20mm
PS112009-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 140mm - rosca de 20mm
PS112009.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 140mm - rosca de 20mm
PS112010-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 80mm - rosca de 20mm
PS112010.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 80mm - rosca de 20mm
PS112011-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS112011.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS112012-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS112012.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS112013-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS112013.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS112014-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS112014.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS112015-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 160mm - rosca de 20mm
PS112015.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 160mm - rosca de 20mm
PS112016-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 180mm - rosca de 20mm
PS112016.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 180mm - rosca de 20mm
PS112017-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 80mm - rosca de 25mm
PS112017.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 80mm - rosca de 25mm
PS112018-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS112018.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS112019-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS112019.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS112020-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS112020.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS112021-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS112021.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS112022-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 160mm - rosca de 25mm
PS112022.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 160mm - rosca de 25mm
PS112023-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 180mm - rosca de 25mm
PS112023.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 180mm - rosca de 25mm
PS112024-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 100mm - rosca de 30mm
PS112024.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 100mm - rosca de 30mm
PS112025-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 120mm - rosca de 30mm
PS112025.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 120mm - rosca de 30mm

PS112026-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 140mm - rosca de 30mm
PS112026.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 140mm - rosca de 30mm
PS112027-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 150mm - rosca de 30mm
PS112027.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 150mm - rosca de 30mm
PS112028-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 160mm - rosca de 30mm
PS112028.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 160mm - rosca de 30mm
PS112029-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 180mm - rosca de 30mm
PS112029.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 180mm - rosca de 30mm
PS112030-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 200mm - rosca de 30mm
PS112030.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 200mm - rosca de 30mm
PS112031-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 220mm - rosca de 30mm
PS112031.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 220mm - rosca de 30mm
PS112032-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 120mm - rosca de 45mm
PS112032.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 120mm - rosca de 45mm
PS112033-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 140mm - rosca de 45mm
PS112033.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 140mm - rosca de 45mm
PS112034-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 150mm - rosca de 45mm
PS112034.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 150mm - rosca de 45mm
PS112035-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 160mm - rosca de 45mm
PS112035.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 160mm - rosca de 45mm
PS112036-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 180mm - rosca de 45mm
PS112036.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 180mm - rosca de 45mm
PS112037-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 200mm - rosca de 45mm
PS112037.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 200mm - rosca de 45mm
PS112038-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 220mm - rosca de 45mm
PS112038.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 220mm - rosca de 45mm
PS112039-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 240mm - rosca de 45mm
PS112039.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 240mm - rosca de 45mm
PS112040-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 120mm - rosca de 50mm
PS112040.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 120mm - rosca de 50mm
PS112041-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 140mm - rosca de 50mm
PS112041.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 140mm - rosca de 50mm
PS112042-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 150mm - rosca de 50mm
PS112042.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 150mm - rosca de 50mm
PS112043-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 160mm - rosca de 50mm
PS112043.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 160mm - rosca de 50mm
PS112044-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 180mm - rosca de 50mm
PS112044.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 180mm - rosca de 50mm

PS112045-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 200mm - rosca de 50mm
PS112045.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 200mm - rosca de 50mm
PS112046-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 220mm - rosca de 50mm
PS112046.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 220mm - rosca de 50mm
PS112047-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 240mm - rosca de 50mm
PS112047.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 240mm - rosca de 50mm
PS112048-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 80mm - rosca de 20mm
PS112049-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS112050-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS112051-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS112052-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS112053-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 160mm - rosca de 20mm
PS112054-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 80mm - rosca de 25mm
PS112055-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS112056-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS112057-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS112058-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS112059-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 160mm - rosca de 25mm
PS112060-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 180mm - rosca de 25mm
PS112061-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 80mm - rosca de 30mm
PS112062-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 100mm - rosca de 30mm
PS112063-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 120mm - rosca de 30mm
PS112064-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 140mm - rosca de 30mm
PS112065-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 150mm - rosca de 30mm
PS112066-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 160mm - rosca de 30mm
PS112067-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 180mm - rosca de 30mm
PS112068-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 200mm - rosca de 30mm
PS112069-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 100mm - rosca de 45mm
PS112070-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 120mm - rosca de 45mm
PS112071-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 140mm - rosca de 45mm
PS112072-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 150mm - rosca de 45mm
PS112073-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 160mm - rosca de 45mm
PS112074-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 180mm - rosca de 45mm
PS112075-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 200mm - rosca de 45mm
PS112076-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 140mm - rosca de 45mm
PS112077-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 150mm - rosca de 45mm
PS112078-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 160mm - rosca de 45mm
PS112079-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 180mm - rosca de 45mm

PS112080-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 200mm - rosca de 45mm
PS112081-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 220mm - rosca de 45mm
PS112082-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 140mm - rosca de 50mm
PS112083-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 150mm - rosca de 50mm
PS112084-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 160mm - rosca de 50mm
PS112085-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 180mm - rosca de 50mm
PS112086-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 200mm - rosca de 50mm
PS112087-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 220mm - rosca de 50mm
PS112088-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 240mm - rosca de 50mm
PS112089-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 140mm - rosca de 50mm
PS112090-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5x 150mm - rosca de 50mm
PS112091-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5x 160mm - rosca de 50mm
PS112092-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5x 180mm - rosca de 50mm
PS112093-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 200mm - rosca de 50mm
PS112094-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 220mm - rosca de 50mm
PS112095-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 240mm - rosca de 50mm
PS112096-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 150mm - rosca de 50mm
PS112097-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 160mm - rosca de 50mm
PS112098-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 180mm - rosca de 50mm
PS112099-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 200mm - rosca de 50mm
PS112100-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 220mm - rosca de 50mm
PS112101-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 240mm - rosca de 50mm
PS12001-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 60mm - rosca de 15mm
PS12001.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 60mm - rosca de 15mm
PS12002-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 80mm - rosca de 15mm
PS12002.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 80mm - rosca de 15mm
PS12003-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 100mm - rosca de 15mm
PS12003.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 100mm - rosca de 15mm
PS12004-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 120 mm - rosca de 15mm
PS12004.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 120 mm - rosca de 15mm
PS12005-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 60 mm - rosca de 20mm
PS12005.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 60 mm - rosca de 20mm
PS12006-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 80 mm - rosca de 20mm
PS12006.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 80 mm - rosca de 20mm
PS12007-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 100 mm - rosca de 20mm
PS12007.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 100 mm - rosca de 20mm
PS12008-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 120 mm - rosca de 20mm
PS12008.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 120 mm - rosca de 20mm

PS12009-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 140 mm - rosca de 20mm
PS12009.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 140 mm - rosca de 20mm
PS12010-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 80 mm - rosca de 20mm
PS12010.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 80 mm - rosca de 20mm
PS12011-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 100 mm - rosca de 20mm
PS12011.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 100 mm - rosca de 20mm
PS12012-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 120 mm - rosca de 20mm
PS12012.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 120 mm - rosca de 20mm
PS12013-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 140 mm - rosca de 20mm
PS12013.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 140 mm - rosca de 20mm
PS12014-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 150 mm - rosca de 20mm
PS12014.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 150 mm - rosca de 20mm
PS12015-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 160 mm - rosca de 20mm
PS12015.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 160 mm - rosca de 20mm
PS12016-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 180 mm - rosca de 20mm
PS12016.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 180 mm - rosca de 20mm
PS12017-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 80 mm - rosca de 25mm
PS12017.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 80 mm - rosca de 25mm
PS12018-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 100 mm - rosca de 25mm
PS12018.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 100 mm - rosca de 25mm
PS12019-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 120 mm - rosca de 25mm
PS12019.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 120 mm - rosca de 25mm
PS12020-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 140 mm - rosca de 25mm
PS12020.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 140 mm - rosca de 25mm
PS12021-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 150 mm - rosca de 25mm
PS12021.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 150 mm - rosca de 25mm
PS12022-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 160 mm - rosca de 25mm
PS12022.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 160 mm - rosca de 25mm
PS12023-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 180 mm - rosca de 25mm
PS12023.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 180 mm - rosca de 25mm
PS12024-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 100 mm - rosca de 30mm
PS12024.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 100 mm - rosca de 30mm
PS12025-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 120 mm - rosca de 30mm
PS12025.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 120 mm - rosca de 30mm
PS12026-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 140 mm - rosca de 30mm
PS12026.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 140 mm - rosca de 30mm
PS12027-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 150 mm - rosca de 30mm
PS12027.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 150 mm - rosca de 30mm

PS12028-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 160 mm - rosca de 30mm
PS12028.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 160 mm - rosca de 30mm
PS12029-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 180 mm - rosca de 30mm
PS12029.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 180 mm - rosca de 30mm
PS12030-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 200 mm - rosca de 30mm
PS12030.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 200 mm - rosca de 30mm
PS12031-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 220 mm - rosca de 30mm
PS12031.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 220 mm - rosca de 30mm
PS12032-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 120 mm - rosca de 45mm
PS12032.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 120 mm - rosca de 45mm
PS12033-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 140 mm - rosca de 45mm
PS12033.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 140 mm - rosca de 45mm
PS12034-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 150 mm - rosca de 45mm
PS12034.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 150 mm - rosca de 45mm
PS12035-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 160 mm - rosca de 45mm
PS12035.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 160 mm - rosca de 45mm
PS12036-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 180 mm - rosca de 45mm
PS12036.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 180 mm - rosca de 45mm
PS12037-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 200 mm - rosca de 45mm
PS12037.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 200 mm - rosca de 45mm
PS12038-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 220 mm - rosca de 45mm
PS12038.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 220 mm - rosca de 45mm
PS12039-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 240 mm - rosca de 45mm
PS12039.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 240 mm - rosca de 45mm
PS12040-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 120 mm - rosca de 50mm
PS12040.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 120 mm - rosca de 50mm
PS12041-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 140 mm - rosca de 50mm
PS12041.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 140 mm - rosca de 50mm
PS12042-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 150 mm - rosca de 50mm
PS12042.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 150 mm - rosca de 50mm
PS12043-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 160 mm - rosca de 50mm
PS12043.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 160 mm - rosca de 50mm
PS12044-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 180 mm - rosca de 50mm
PS12044.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 180 mm - rosca de 50mm
PS12045-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 200 mm - rosca de 50mm
PS12045.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 200 mm - rosca de 50mm
PS12046-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 220mm - rosca de 50mm
PS12046.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 220mm - rosca de 50mm

PS12047-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 240mm - rosca de 50mm
PS12047.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 240mm - rosca de 50mm
PS12048-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 80mm - rosca de 20mm
PS12048.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 80mm - rosca de 20mm
PS12049-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS12049.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS12050-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS12050.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS12051-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS12051.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS12052-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS12052.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS12053-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 160mm - rosca de 20mm
PS12053.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 160mm - rosca de 20mm
PS12054-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 80mm - rosca de 25mm
PS12054.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 80mm - rosca de 25mm
PS12055-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS12055.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS12056-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS12056.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS12057-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS12057.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS12058-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS12058.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS12059-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 160mm - rosca de 25mm
PS12059.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 160mm - rosca de 25mm
PS12060-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 180mm - rosca de 25mm
PS12060.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 180mm - rosca de 25mm
PS12061-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 80mm - rosca de 30mm
PS12061.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 80mm - rosca de 30mm
PS12062-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 100mm - rosca de 30mm
PS12062.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 100mm - rosca de 30mm
PS12063-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 120mm - rosca de 30mm
PS12063.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 120mm - rosca de 30mm
PS12064-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 140mm - rosca de 30mm
PS12064.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 140mm - rosca de 30mm
PS12065-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 150mm - rosca de 30mm
PS12065.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 150mm - rosca de 30mm

PS12066-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 160mm - rosca de 30mm
PS12066.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 160mm - rosca de 30mm
PS12067-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 180mm - rosca de 30mm
PS12067.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 180mm - rosca de 30mm
PS12068-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 200mm - rosca de 30mm
PS12068.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 200mm - rosca de 30mm
PS12069-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 100mm - rosca de 45mm
PS12069.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 100mm - rosca de 45mm
PS12070-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 120mm - rosca de 45mm
PS12070.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 120mm - rosca de 45mm
PS12071-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 140mm - rosca de 45mm
PS12071.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 140mm - rosca de 45mm
PS12072-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 150mm - rosca de 45mm
PS12072.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 150mm - rosca de 45mm
PS12073-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 160mm - rosca de 45mm
PS12073.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 160mm - rosca de 45mm
PS12074-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 180mm - rosca de 45mm
PS12074.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 180mm - rosca de 45mm
PS12075-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 200mm - rosca de 45mm
PS12075.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 200mm - rosca de 45mm
PS12076-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 140mm - rosca de 45mm
PS12076.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 140mm - rosca de 45mm
PS12077-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 150mm - rosca de 45mm
PS12077.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 150mm - rosca de 45mm
PS12078-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 160mm - rosca de 45mm
PS12078.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 160mm - rosca de 45mm
PS12079-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 180mm - rosca de 45mm
PS12079.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 180mm - rosca de 45mm
PS12080-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 200mm - rosca de 45mm
PS12080.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 200mm - rosca de 45mm
PS12081-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 220mm - rosca de 45mm
PS12081.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 220mm - rosca de 45mm
PS12082-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 140mm - rosca de 50mm
PS12082.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 140mm - rosca de 50mm
PS12083-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 150mm - rosca de 50mm
PS12083.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 150mm - rosca de 50mm
PS12084-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 160mm - rosca de 50mm
PS12084.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 160mm - rosca de 50mm

PS12085-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 180mm - rosca de 50mm
PS12085.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 180mm - rosca de 50mm
PS12086-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 200mm - rosca de 50mm
PS12086.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 200mm - rosca de 50mm
PS12087-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 220mm - rosca de 50mm
PS12087.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 220mm - rosca de 50mm
PS12088-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 240mm - rosca de 50mm
PS12088.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 240mm - rosca de 50mm
PS12089-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 140mm - rosca de 50mm
PS12089.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 140mm - rosca de 50mm
PS12090-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 150mm - rosca de 50mm
PS12090.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 150mm - rosca de 50mm
PS12091-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 160mm - rosca de 50mm
PS12091.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 160mm - rosca de 50mm
PS12092-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 180mm - rosca de 50mm
PS12092.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 180mm - rosca de 50mm
PS12093-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 200mm - rosca de 50mm
PS12093.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 200mm - rosca de 50mm
PS12094-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 220mm - rosca de 50mm
PS12094.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 220mm - rosca de 50mm
PS12095-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 240mm - rosca de 50mm
PS12095.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 240mm - rosca de 50mm
PS12096-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 150mm - rosca de 50mm
PS12096.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 150mm - rosca de 50mm
PS12097-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 160mm - rosca de 50mm
PS12097.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 160mm - rosca de 50mm
PS12098-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 180mm - rosca de 50mm
PS12098.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 180mm - rosca de 50mm
PS12099-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 200mm - rosca de 50mm
PS12099.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 200mm - rosca de 50mm
PS12100-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 220mm - rosca de 50mm
PS12100.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 220mm - rosca de 50mm
PS12101-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 240mm - rosca de 50mm
PS12101.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 240mm - rosca de 50mm
PS14001-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 60mm - rosca de 15mm
PS14001.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 60mm - rosca de 15mm
PS14002-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 80mm - rosca de 15mm
PS14002.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 80mm - rosca de 15mm

PS14003-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 100mm - rosca de 15mm
PS14003.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 100mm - rosca de 15mm
PS14004-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 120 mm - rosca de 15mm
PS14004.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 120 mm - rosca de 15mm
PS14005-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 60 mm - rosca de 20mm
PS14005.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 60 mm - rosca de 20mm
PS14006-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 80 mm - rosca de 20mm
PS14006.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 80 mm - rosca de 20mm
PS14007-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 100 mm - rosca de 20mm
PS14007.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 100 mm - rosca de 20mm
PS14008-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 120 mm - rosca de 20mm
PS14008.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 120 mm - rosca de 20mm
PS14009-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 140 mm - rosca de 20mm
PS14009.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 140 mm - rosca de 20mm
PS14010-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 80 mm - rosca de 20mm
PS14010.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 80 mm - rosca de 20mm
PS14011-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 100 mm - rosca de 20mm
PS14011.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 100 mm - rosca de 20mm
PS14012-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 120 mm - rosca de 20mm
PS14012.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 120 mm - rosca de 20mm
PS14013-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 140 mm - rosca de 20mm
PS14013.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 140 mm - rosca de 20mm
PS14014-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 150 mm - rosca de 20mm
PS14014.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 150 mm - rosca de 20mm
PS14015-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 160 mm - rosca de 20mm
PS14015.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 160 mm - rosca de 20mm
PS14016-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 180 mm - rosca de 20mm
PS14016.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 180 mm - rosca de 20mm
PS14017-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 80 mm - rosca de 25mm
PS14017.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 80 mm - rosca de 25mm
PS14018-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 100 mm - rosca de 25mm
PS14018.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 100 mm - rosca de 25mm
PS14019-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 120 mm - rosca de 25mm
PS14019.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 120 mm - rosca de 25mm
PS14020-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 140 mm - rosca de 25mm
PS14020.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 140 mm - rosca de 25mm
PS14021-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 150 mm - rosca de 25mm
PS14021.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 150 mm - rosca de 25mm

PS14022-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 160 mm - rosca de 25mm
PS14022.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 160 mm - rosca de 25mm
PS14023-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 180 mm - rosca de 25mm
PS14023.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 180 mm - rosca de 25mm
PS14024-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 100 mm - rosca de 30mm
PS14024.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 100 mm - rosca de 30mm
PS14025-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 120 mm - rosca de 30mm
PS14025.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 120 mm - rosca de 30mm
PS14026-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 140 mm - rosca de 30mm
PS14026.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 140 mm - rosca de 30mm
PS14027-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 150 mm - rosca de 30mm
PS14027.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 150 mm - rosca de 30mm
PS14028-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 160 mm - rosca de 30mm
PS14028.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 160 mm - rosca de 30mm
PS14029-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 180 mm - rosca de 30mm
PS14029.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 180 mm - rosca de 30mm
PS14030-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 200 mm - rosca de 30mm
PS14030.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 200 mm - rosca de 30mm
PS14031-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 220 mm - rosca de 30mm
PS14031.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 220 mm - rosca de 30mm
PS14032-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 120 mm - rosca de 45mm
PS14032.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 120 mm - rosca de 45mm
PS14033-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 140 mm - rosca de 45mm
PS14033.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 140 mm - rosca de 45mm
PS14034-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 150 mm - rosca de 45mm
PS14034.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 150 mm - rosca de 45mm
PS14035-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 160 mm - rosca de 45mm
PS14035.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 160 mm - rosca de 45mm
PS14036-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 180 mm - rosca de 45mm
PS14036.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 180 mm - rosca de 45mm
PS14037-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 200 mm - rosca de 45mm
PS14037.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 200 mm - rosca de 45mm
PS14038-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 220 mm - rosca de 45mm
PS14038.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 220 mm - rosca de 45mm
PS14039-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 240 mm - rosca de 45mm
PS14039.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 240 mm - rosca de 45mm
PS14040-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 120 mm - rosca de 50mm
PS14040.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 120 mm - rosca de 50mm

PS14041-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 140 mm - rosca de 50mm
PS14041.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 140 mm - rosca de 50mm
PS14042-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 150 mm - rosca de 50mm
PS14042.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 150 mm - rosca de 50mm
PS14043-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 160 mm - rosca de 50mm
PS14043.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 160 mm - rosca de 50mm
PS14044-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 180 mm - rosca de 50mm
PS14044.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 180 mm - rosca de 50mm
PS14045-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 200 mm - rosca de 50mm
PS14045.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 200 mm - rosca de 50mm
PS14046-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 220mm - rosca de 50mm
PS14046.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 220mm - rosca de 50mm
PS14047-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 240mm - rosca de 50mm
PS14047.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 240mm - rosca de 50mm
PS14048-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 80mm - rosca de 20mm
PS14048.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 80mm - rosca de 20mm
PS14049-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS14049.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS14050-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS14050.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS14051-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS14051.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS14052-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS14052.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS14053-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 160mm - rosca de 20mm
PS14053.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 160mm - rosca de 20mm
PS14054-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 80mm - rosca de 25mm
PS14054.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 80mm - rosca de 25mm
PS14055-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS14055.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS14056-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS14056.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS14057-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS14057.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS14058-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS14058.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS14059-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 160mm - rosca de 25mm
PS14059.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 160mm - rosca de 25mm

PS14060-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 180mm - rosca de 25mm
PS14060.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 180mm - rosca de 25mm
PS14061-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 80mm - rosca de 30mm
PS14061.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 80mm - rosca de 30mm
PS14062-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 100mm - rosca de 30mm
PS14062.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 100mm - rosca de 30mm
PS14063-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 120mm - rosca de 30mm
PS14063.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 120mm - rosca de 30mm
PS14064-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 140mm - rosca de 30mm
PS14064.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 140mm - rosca de 30mm
PS14065-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 150mm - rosca de 30mm
PS14065.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 150mm - rosca de 30mm
PS14066-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 160mm - rosca de 30mm
PS14066.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 160mm - rosca de 30mm
PS14067-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 180mm - rosca de 30mm
PS14067.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 180mm - rosca de 30mm
PS14068-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 200mm - rosca de 30mm
PS14068.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 200mm - rosca de 30mm
PS14069-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 100mm - rosca de 45mm
PS14069.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 100mm - rosca de 45mm
PS14070-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 120mm - rosca de 45mm
PS14070.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 120mm - rosca de 45mm
PS14071-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 140mm - rosca de 45mm
PS14071.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 140mm - rosca de 45mm
PS14072-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 150mm - rosca de 45mm
PS14072.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 150mm - rosca de 45mm
PS14073-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 160mm - rosca de 45mm
PS14073.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 160mm - rosca de 45mm
PS14074-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 180mm - rosca de 45mm
PS14074.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 180mm - rosca de 45mm
PS14075-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 200mm - rosca de 45mm
PS14075.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 200mm - rosca de 45mm
PS14076-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 140mm - rosca de 45mm
PS14076.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 140mm - rosca de 45mm
PS14077-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 150mm - rosca de 45mm
PS14077.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 150mm - rosca de 45mm
PS14078-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 160mm - rosca de 45mm
PS14078.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 160mm - rosca de 45mm

PS14079-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 180mm - rosca de 45mm
PS14079.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 180mm - rosca de 45mm
PS14080-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 200mm - rosca de 45mm
PS14080.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 200mm - rosca de 45mm
PS14081-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 220mm - rosca de 45mm
PS14081.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 220mm - rosca de 45mm
PS14082-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 140mm - rosca de 50mm
PS14082.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 140mm - rosca de 50mm
PS14083-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 150mm - rosca de 50mm
PS14083.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 150mm - rosca de 50mm
PS14084-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 160mm - rosca de 50mm
PS14084.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 160mm - rosca de 50mm
PS14085-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 180mm - rosca de 50mm
PS14085.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 180mm - rosca de 50mm
PS14086-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 200mm - rosca de 50mm
PS14086.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 200mm - rosca de 50mm
PS14087-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 220mm - rosca de 50mm
PS14087.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 220mm - rosca de 50mm
PS14088-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 240mm - rosca de 50mm
PS14088.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5 x 240mm - rosca de 50mm
PS14089-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 140mm - rosca de 50mm
PS14089.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 140mm - rosca de 50mm
PS14090-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 150mm - rosca de 50mm
PS14090.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 150mm - rosca de 50mm
PS14091-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 160mm - rosca de 50mm
PS14091.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 160mm - rosca de 50mm
PS14092-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 180mm - rosca de 50mm
PS14092.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 180mm - rosca de 50mm
PS14093-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 200mm - rosca de 50mm
PS14093.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 200mm - rosca de 50mm
PS14094-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 220mm - rosca de 50mm
PS14094.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 220mm - rosca de 50mm
PS14095-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 240mm - rosca de 50mm
PS14095.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 240mm - rosca de 50mm
PS14096-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 150mm - rosca de 50mm
PS14096.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 150mm - rosca de 50mm
PS14097-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 160mm - rosca de 50mm
PS14097.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 160mm - rosca de 50mm

PS14098-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 180mm - rosca de 50mm
PS14098.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 180mm - rosca de 50mm
PS14099-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 200mm - rosca de 50mm
PS14099.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 200mm - rosca de 50mm
PS14100-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 220mm - rosca de 50mm
PS14100.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 220mm - rosca de 50mm
PS14101-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 240mm - rosca de 50mm
PS14101.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 240mm - rosca de 50mm
PS16001-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 60mm - rosca de 15mm
PS16001.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 60mm - rosca de 15mm
PS16002-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 80mm - rosca de 15mm
PS16002.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 80mm - rosca de 15mm
PS16003-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 100mm - rosca de 15mm
PS16003.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 100mm - rosca de 15mm
PS16004-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 120mm - rosca de 15mm
PS16004.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 120mm - rosca de 15mm
PS16005-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 60mm - rosca de 20mm
PS16005.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 60mm - rosca de 20mm
PS16006-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 80mm - rosca de 20mm
PS16006.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 80mm - rosca de 20mm
PS16007-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 100mm - rosca de 20mm
PS16007.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 100mm - rosca de 20mm
PS16008-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 120mm - rosca de 20mm
PS16008.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 120mm - rosca de 20mm
PS16009-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 140mm - rosca de 20mm
PS16009.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 140mm - rosca de 20mm
PS16010-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 80mm - rosca de 20mm
PS16010.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 80mm - rosca de 20mm
PS16011-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS16011.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS16012-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS16012.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS16013-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS16013.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS16014-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS16014.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS16015-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 160mm - rosca de 20mm
PS16015.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 160mm - rosca de 20mm

PS16016-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 180mm - rosca de 20mm
PS16016.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 180mm - rosca de 20mm
PS16017-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 80mm - rosca de 25mm
PS16017.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 80mm - rosca de 25mm
PS16018-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS16018.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS16019-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS16019.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS16020-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS16020.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS16021-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS16021.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS16022-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 160mm - rosca de 25mm
PS16022.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 160mm - rosca de 25mm
PS16023-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 180mm - rosca de 25mm
PS16023.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 180mm - rosca de 25mm
PS16024-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 100mm - rosca de 30mm
PS16024.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 100mm - rosca de 30mm
PS16025-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 120mm - rosca de 30mm
PS16025.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 120mm - rosca de 30mm
PS16026-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 140mm - rosca de 30mm
PS16026.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 140mm - rosca de 30mm
PS16027-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 150mm - rosca de 30mm
PS16027.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 150mm - rosca de 30mm
PS16028-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 160mm - rosca de 30mm
PS16028.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 160mm - rosca de 30mm
PS16029-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 180mm - rosca de 30mm
PS16029.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 180mm - rosca de 30mm
PS16030-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 200mm - rosca de 30mm
PS16030.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 200mm - rosca de 30mm
PS16031-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 220mm - rosca de 30mm
PS16031.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 220mm - rosca de 30mm
PS16032-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 120mm - rosca de 45mm
PS16032.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 120mm - rosca de 45mm
PS16033-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 140mm - rosca de 45mm
PS16033.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 140mm - rosca de 45mm
PS16034-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 150mm - rosca de 45mm
PS16034.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 150mm - rosca de 45mm

PS16035-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 160mm - rosca de 45mm
PS16035.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 160mm - rosca de 45mm
PS16036-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 180mm - rosca de 45mm
PS16036.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 180mm - rosca de 45mm
PS16037-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 200mm - rosca de 45mm
PS16037.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 200mm - rosca de 45mm
PS16038-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 220mm - rosca de 45mm
PS16038.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 220mm - rosca de 45mm
PS16039-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 240mm - rosca de 45mm
PS16039.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 240mm - rosca de 45mm
PS16040-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 120mm - rosca de 50mm
PS16040.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 120mm - rosca de 50mm
PS16041-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 140mm - rosca de 50mm
PS16041.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 140mm - rosca de 50mm
PS16042-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 150mm - rosca de 50mm
PS16042.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 150mm - rosca de 50mm
PS16043-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 160mm - rosca de 50mm
PS16043.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 160mm - rosca de 50mm
PS16044-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 180mm - rosca de 50mm
PS16044.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 180mm - rosca de 50mm
PS16045-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 200mm - rosca de 50mm
PS16045.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 200mm - rosca de 50mm
PS16046-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 220mm - rosca de 50mm
PS16046.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 220mm - rosca de 50mm
PS16047-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 240mm - rosca de 50mm
PS16047.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 240mm - rosca de 50mm
PS16048-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 80mm - rosca de 20mm
PS16049-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS16050-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS16051-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS16052-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS16053-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 160mm - rosca de 20mm
PS16054-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 80mm - rosca de 25mm
PS16055-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS16056-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS16057-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS16058-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS16059-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 160mm - rosca de 25mm

PS16060-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 180mm - rosca de 25mm
PS16061-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 80mm - rosca de 30mm
PS16062-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 100mm - rosca de 30mm
PS16063-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 120mm - rosca de 30mm
PS16064-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 140mm - rosca de 30mm
PS16065-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 150mm - rosca de 30mm
PS16066-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 160mm - rosca de 30mm
PS16067-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 180mm - rosca de 30mm
PS16068-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 200mm - rosca de 30mm
PS16069-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 100mm - rosca de 45mm
PS16070-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 120mm - rosca de 45mm
PS16071-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 140mm - rosca de 45mm
PS16072-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 150mm - rosca de 45mm
PS16073-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 160mm - rosca de 45mm
PS16074-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 180mm - rosca de 45mm
PS16075-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 200mm - rosca de 45mm
PS16076-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 140mm - rosca de 45mm
PS16077-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 150mm - rosca de 45mm
PS16078-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 160mm - rosca de 45mm
PS16079-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 180mm - rosca de 45mm
PS16080-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 200mm - rosca de 45mm
PS16081-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 220mm - rosca de 45mm
PS16082-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 140mm - rosca de 50mm
PS16083-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 150mm - rosca de 50mm
PS16084-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 160mm - rosca de 50mm
PS16085-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 180mm - rosca de 50mm
PS16086-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 200mm - rosca de 50mm
PS16087-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 220mm - rosca de 50mm
PS16088-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 240mm - rosca de 50mm
PS16089-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 140mm - rosca de 50mm
PS16090-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5x 150mm - rosca de 50mm
PS16091-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5x 160mm - rosca de 50mm
PS16092-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5x 180mm - rosca de 50mm
PS16093-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 200mm - rosca de 50mm
PS16094-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 220mm - rosca de 50mm
PS16095-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 240mm - rosca de 50mm
PS16096-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 150mm - rosca de 50mm
PS16097-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 160mm - rosca de 50mm

PS16098-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 180mm - rosca de 50mm
PS16099-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 200mm - rosca de 50mm
PS16100-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 220mm - rosca de 50mm
PS16101-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 240mm - rosca de 50mm
PS18001-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 60mm - rosca de 15mm
PS18001.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 60mm - rosca de 15mm
PS18002-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 80mm - rosca de 15mm
PS18002.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 80mm - rosca de 15mm
PS18003-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 100mm - rosca de 15mm
PS18003.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 100mm - rosca de 15mm
PS18004-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 120mm - rosca de 15mm
PS18004.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2 x 120mm - rosca de 15mm
PS18005-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 60mm - rosca de 20mm
PS18005.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 60mm - rosca de 20mm
PS18006-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 80mm - rosca de 20mm
PS18006.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 80mm - rosca de 20mm
PS18007-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 100mm - rosca de 20mm
PS18007.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 100mm - rosca de 20mm
PS18008-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 120mm - rosca de 20mm
PS18008.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 120mm - rosca de 20mm
PS18009-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 140mm - rosca de 20mm
PS18009.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø2,5 x 140mm - rosca de 20mm
PS18010-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 80mm - rosca de 20mm
PS18010.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 80mm - rosca de 20mm
PS18011-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS18011.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS18012-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS18012.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS18013-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS18013.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS18014-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS18014.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS18015-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 160mm - rosca de 20mm
PS18015.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 160mm - rosca de 20mm
PS18016-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 180mm - rosca de 20mm
PS18016.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3 x 180mm - rosca de 20mm
PS18017-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 80mm - rosca de 25mm
PS18017.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 80mm - rosca de 25mm

PS18018-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS18018.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS18019-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS18019.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS18020-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS18020.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS18021-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS18021.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS18022-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 160mm - rosca de 25mm
PS18022.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 160mm - rosca de 25mm
PS18023-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 180mm - rosca de 25mm
PS18023.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø3,5 x 180mm - rosca de 25mm
PS18024-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 100mm - rosca de 30mm
PS18024.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 100mm - rosca de 30mm
PS18025-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 120mm - rosca de 30mm
PS18025.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 120mm - rosca de 30mm
PS18026-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 140mm - rosca de 30mm
PS18026.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 140mm - rosca de 30mm
PS18027-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 150mm - rosca de 30mm
PS18027.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 150mm - rosca de 30mm
PS18028-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 160mm - rosca de 30mm
PS18028.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 160mm - rosca de 30mm
PS18029-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 180mm - rosca de 30mm
PS18029.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 180mm - rosca de 30mm
PS18030-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 200mm - rosca de 30mm
PS18030.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 200mm - rosca de 30mm
PS18031-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 220mm - rosca de 30mm
PS18031.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4 x 220mm - rosca de 30mm
PS18032-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 120mm - rosca de 45mm
PS18032.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 120mm - rosca de 45mm
PS18033-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 140mm - rosca de 45mm
PS18033.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 140mm - rosca de 45mm
PS18034-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 150mm - rosca de 45mm
PS18034.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 150mm - rosca de 45mm
PS18035-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 160mm - rosca de 45mm
PS18035.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 160mm - rosca de 45mm
PS18036-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 180mm - rosca de 45mm
PS18036.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 180mm - rosca de 45mm

PS18037-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 200mm - rosca de 45mm
PS18037.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 200mm - rosca de 45mm
PS18038-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 220mm - rosca de 45mm
PS18038.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 220mm - rosca de 45mm
PS18039-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 240mm - rosca de 45mm
PS18039.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø4,8 x 240mm - rosca de 45mm
PS18040-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 120mm - rosca de 50mm
PS18040.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 120mm - rosca de 50mm
PS18041-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 140mm - rosca de 50mm
PS18041.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 140mm - rosca de 50mm
PS18042-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 150mm - rosca de 50mm
PS18042.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 150mm - rosca de 50mm
PS18043-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 160mm - rosca de 50mm
PS18043.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 160mm - rosca de 50mm
PS18044-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 180mm - rosca de 50mm
PS18044.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 180mm - rosca de 50mm
PS18045-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 200mm - rosca de 50mm
PS18045.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 200mm - rosca de 50mm
PS18046-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 220mm - rosca de 50mm
PS18046.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 220mm - rosca de 50mm
PS18047-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 240mm - rosca de 50mm
PS18047.E-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela Ø5 x 240mm - rosca de 50mm
PS18048-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 80mm - rosca de 20mm
PS18049-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 100mm - rosca de 20mm
PS18050-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 120mm - rosca de 20mm
PS18051-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 140mm - rosca de 20mm
PS18052-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 150mm - rosca de 20mm
PS18053-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3 x 160mm - rosca de 20mm
PS18054-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 80mm - rosca de 25mm
PS18055-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 100mm - rosca de 25mm
PS18056-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 120mm - rosca de 25mm
PS18057-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 140mm - rosca de 25mm
PS18058-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 150mm - rosca de 25mm
PS18059-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 160mm - rosca de 25mm
PS18060-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø3,5 x 180mm - rosca de 25mm
PS18061-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 80mm - rosca de 30mm
PS18062-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 100mm - rosca de 30mm
PS18063-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 120mm - rosca de 30mm

PS18064-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 140mm - rosca de 30mm
PS18065-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 150mm - rosca de 30mm
PS18066-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 160mm - rosca de 30mm
PS18067-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 180mm - rosca de 30mm
PS18068-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4 x 200mm - rosca de 30mm
PS18069-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 100mm - rosca de 45mm
PS18070-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 120mm - rosca de 45mm
PS18071-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 140mm - rosca de 45mm
PS18072-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 150mm - rosca de 45mm
PS18073-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 160mm - rosca de 45mm
PS18074-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 180mm - rosca de 45mm
PS18075-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,5 x 200mm - rosca de 45mm
PS18076-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 140mm - rosca de 45mm
PS18077-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 150mm - rosca de 45mm
PS18078-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 160mm - rosca de 45mm
PS18079-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 180mm - rosca de 45mm
PS18080-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 200mm - rosca de 45mm
PS18081-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø4,8 x 220mm - rosca de 45mm
PS18082-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 140mm - rosca de 50mm
PS18083-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 150mm - rosca de 50mm
PS18084-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 160mm - rosca de 50mm
PS18085-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 180mm - rosca de 50mm
PS18086-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 200mm - rosca de 50mm
PS18087-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 220mm - rosca de 50mm
PS18088-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,0 x 240mm - rosca de 50mm
PS18089-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 140mm - rosca de 50mm
PS18090-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5x 150mm - rosca de 50mm
PS18091-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5x 160mm - rosca de 50mm
PS18092-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5x 180mm - rosca de 50mm
PS18093-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 200mm - rosca de 50mm
PS18094-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 220mm - rosca de 50mm
PS18095-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø5,5 x 240mm - rosca de 50mm
PS18096-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 150mm - rosca de 50mm
PS18097-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 160mm - rosca de 50mm
PS18098-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 180mm - rosca de 50mm
PS18099-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 200mm - rosca de 50mm
PS18100-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 220mm - rosca de 50mm
PS18101-Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica Ø6 x 240mm - rosca de 50mm

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	G D RUFINO LTDA EPP
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	00.425.586/0001-36
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.05.422-6
Nome do Dispositivo Médico	FIXADOR EXTERNO LINEAR
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Fixadores Externos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80542260076
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351194553202521
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: G D RUFINO LTDA EPP - BRASIL - CNPJ / Código Único: 00425586000136 - Endereço: AVENIDA PEDRO BOTESI, 2099 TUCURA 13806635
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10/11/2025
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU - FIXADOR EXTERNO LINEAR Rev. 0.pdf	1529824257 - 25/11/2025 13:29:55

Modelo Produto Médico
FX1106.T200/150 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T200/150
FX1106.T200/200 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T200/200
FX1106.T200/250 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T200/250
FX1106.T200/300 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T200/300
FX1106.T250/150 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T250/150
FX1106.T250/200 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T250/200
FX1106.T250/250 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T250/250
FX1106.T250/300 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T200/300
FX1106.T300/150 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T300/150
FX1106.T300/200 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T300/200
FX1106.T300/250 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T300/250
FX1106.T300/300 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T300/300

FX1106.T350/150 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T350/150
FX1106.T350/200 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T350/200
FX1106.T350/250 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T350/250
FX1106.T350/300 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T350/300
FX1106.T400/150 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T400/150
FX1106.T400/200 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T400/200
FX1106.T400/250 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T400/250
FX1106.T400/300 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T400/300
FX1106.T450/150 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T450/150
FX1106.T450/200 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T450/200
FX1106.T450/250 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T450/250
FX1106.T450/300 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T450/300
FX1106.T500/150 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T500/150
FX1106.T500/200 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T500/200
FX1106.T500/250 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T500/250
FX1106.T500/300 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T500/300.
FX1108.T200/150 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T200/150
FX1108.T200/200 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T200/200
FX1108.T200/250 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T200/250
FX1108.T200/300 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T200/300
FX1108.T250/150 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T250/150
FX1108.T250/200 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T250/200
FX1108.T250/250 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T250/250
FX1108.T250/300 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T200/300
FX1108.T300/150 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T300/150
FX1108.T300/200 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T300/200
FX1108.T300/250 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T300/250
FX1108.T300/300 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T300/300
FX1108.T350/150 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T350/150
FX1108.T350/200 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T350/200
FX1108.T350/250 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T350/250
FX1108.T350/300 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T350/300
FX1108.T400/150 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T400/150
FX1108.T400/200 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T400/200
FX1108.T400/250 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T400/250
FX1108.T400/300 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T400/300
FX1108.T450/150 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T450/150
FX1108.T450/200 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T450/200

FX1108.T450/250 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T450/250
FX1108.T450/300 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T450/300
FX1108.T500/150 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T500/150
FX1108.T500/200 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T500/200
FX1108.T500/250 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T500/250
FX1108.T500/300 - GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T500/300.

IOL IMPLANTES LTDA.
RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

INSTRUÇÃO DE USO

Fabricado por: IOL IMPLANTES LTDA.
Rua Dona Maria Fidélis n.º 226 - Bairro Piraporinha - Diadema - SP – Brasil – CEP: 09950-350
CNPJ/MF: 68.072.172/0001-04 – Indústria Brasileira
Responsável Técnico: Daiane de Araujo Barbosa CREA-SP n.º 5063483705

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas na Instrução de Uso de nossos produtos e de acordo com a IN n° 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibilizamos os documentos para download no site: www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso.

Importante: Verifique no rótulo do produto o n° do registro e a revisão da Instrução de Uso indicada e clique nele para “baixar” o documento, que está em arquivo pdf.

Para obter a Instrução de uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento, através do telefone +55 11 4070-5700, ou pelo e-mail comercial@iolimplantes.com.br.

PARAFUSO ÂNCORA – IOL

(ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA)

Registro ANVISA: **10223680066– Revisão 02**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar
Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno.

Descrição dos Símbolos utilizados no Rótulo, conforme ABNT NBR ISO 15223-1:

Símbolo	Significado
	Fabricante e do Logo da IOL Implantes Ltda
	Necessidade do usuário consultar as Instruções de Uso
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Manter seco – Proteger da umidade excessiva
	Produto Estéril por Óxido de Etileno
	Data de Fabricação
	Validade
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

CE 1023	Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

Conteúdo de 01 embalagem (de acordo com o código no rótulo):

Código	Descrição	Dimensões Características	
		Parafuso de Titânio Diâmetro:	Fio de Sutura de Poliéster Quantidade x Diâmetro (mm) x Comprimento (cm)
40081900009	Parafuso Âncora IOL 1,9 mm 1 Fio	1,9	1 x 0,20 x 90
40081900012	Parafuso Âncora IOL 1,9 mm 2 Fios	1,9	2 x 0,20 x 90
40082000002	Parafuso Âncora IOL 2,0 mm – 1 fio	2,0	1 x 0,20 x 90
40082000013	Parafuso Âncora IOL 2,0 mm – 2 fios	2,0	2 x 0,20 x 90
40082500008	Parafuso Âncora IOL 2,5 mm 1 Fio	2,7	1 x 0,50 x 90
40082500014	Parafuso Âncora IOL 2,5 mm 2 Fios	2,7	2 x 0,50 x 90
40083000001	Parafuso Âncora IOL 3,0 mm – 1 fio	3,0	1 x 0,50 x 90
40083000015	Parafuso Âncora IOL 3,0 mm – 2 fios	3,0	2 x 0,50 x 90
40083500007	Parafuso Âncora IOL 3,5 mm 1 Fio	3,5	1 x 0,50 x 90
40083500016	Parafuso Âncora IOL 3,5 mm 2 Fios	3,5	2 x 0,50 x 90
40084000006	Parafuso Âncora IOL 4,0 mm 1 Fio	4,0	1 x 0,50 x 90
40084000017	Parafuso Âncora IOL 4,0 mm 2 Fios	4,0	2 x 0,50 x 90
40084500000	Parafuso Âncora IOL 4,5 mm – 1 fio	4,5	1 x 0,50 x 90
40084500018	Parafuso Âncora IOL 4,5 mm – 2 fios	4,5	2 x 0,50 x 90
40085000005	Parafuso Âncora IOL 5,0 mm 1 Fio	5,0	1 x 0,50 x 90
40085000019	Parafuso Âncora IOL 5,0 mm 2 Fios	5,0	2 x 0,50 x 90
40085500004	Parafuso Âncora IOL 5,5 mm – 1 fio	5,5	1 x 0,50 x 90
40085500010	Parafuso Âncora IOL 5,5 mm – 2 fios	5,5	2 x 0,50 x 90
40086000003	Parafuso Âncora IOL 6,0 mm – 1 fio	6,0	1 x 0,50 x 90
40086000011	Parafuso Âncora IOL 6,0 mm – 2 fios	6,0	2 x 0,50 x 90

Cada embalagem contém:

01 Parafuso Âncora em Liga de Titânio ASTM F-136/NBR ISO 5832-3 auto-rosqueável, montado em uma chave de parafuso descartável em Aço Inox e cabo em Polipropileno, Fio (s) de Sutura de Poliéster NBR 13094 e Anel de Silicone para Fixação, em Silicone.
Resistência a tração de cada Fio de Sutura:
Diâmetro 0,50 mm: 4,4 Kgf mínimo;
Diâmetro 0,20 mm: 1,2 Kgf mínimo.

Forma de apresentação do produto:

O Parafuso Âncora - IOL estará embalado individualmente em embalagem de duplo blister, lacrado com papel grau cirúrgico e acondicionado em caixa de papel.
O produto será fornecido na forma Estéril.
Validade, data de fabricação e número do lote: Vide rótulo na embalagem externa.
Na parte externa da embalagem, é afixada a etiqueta de identificação, bem como o selo indicativo de esterilização que, quando está Verde, significa que o produto passou pelo processo de Óxido de Etileno.

IOL IMPLANTES LTDA.
RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP
CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921
C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

Na parte interna da embalagem, além da etiqueta anexada no blister, vão 3 etiquetas de rastreabilidade para serem fixadas nos seguintes documentos:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

Segue o exemplo das Etiquetas de Rastreabilidade:

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Nome Comercial: Parafuso Âncora XXX Código: 4008XXXXXXX Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680066	Nome Comercial: Parafuso Âncora XXX Código: 4008XXXXXXX Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680066	Nome Comercial: Parafuso Âncora XXX Código: 4008XXXXXXX Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680066

Condições especiais de Armazenamento, Conservação e/ou manipulação:

- Conservar na embalagem original;
- Conservar em temperatura ambiente (-20° a 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90%, protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade;
- Empilhamento máximo de 10 Caixas;
- O manuseio até o momento da implantação deve ser realizado na embalagem original, por pessoal qualificado, para não ocorrer a ruptura indesejada da embalagem, utilizando caixas externas de acondicionamento e sem apertar, rasgar, deixar cair ou amassar a embalagem externa;
- O manuseio durante e após a abertura do primeiro blister deve ser realizado somente pela equipe médica, através de procedimentos assépticos, de forma a manter a esterilidade do produto até a implantação no paciente;
- Em caso de queda do produto, este deverá ser descartado ou devolvido para a IOL Implantes Ltda, que estabeleceu o procedimento específico para o recebimento de devolução de material, que prevê a análise e o destino.

Indicação / Instrução de Uso:

O Parafuso Âncora IOL é indicado para cirurgias ortopédicas ou traumatológicas, de uso interno, é projetado de forma a servir de ancoragem para o Fio de Sutura, para que este faça a estabilização da estrutura ligamentar, conforme indicação médica, em:

- Luxações acrômio-claviculares, torcedura da articulação metacarpo-falangiana do polegar, lesão do ligamento lateral do joelho e ligamentos do tornozelo.
- Reinserções tendino-musculares (lesões de Bankart, tendões do Bíceps, rotador do quadril nas artroplastias por via posterior, transferência tendinosa e MacBride.
- Reinserção capsular após capsulotomia, abordagem articular com ressecção óssea parcelar (ex.: olecrânio da criança) e desinserções capsulares traumáticas (ex.: joelho).

Instruções para a implantação do Parafuso Âncora – IOL

1) Planificação pré-operatória

- A equipe médica deverá fazer a planificação pré-operatória, que fornece importantes informações sobre o tamanho de parafuso mais adequado ao quadro do paciente.
- Também deverá fazer o planejamento pré-operatório usando radiografias, que permitem a determinação dos tamanhos dos parafusos. Caso necessite, a IOL Implantes Ltda fornece “Templates” (desenho em transparência), que tem a função de auxiliar a tomada de decisão do tamanho do implante na observação do Raio X. Salientamos que a decisão do tamanho do implante deverá ser conforme o recomendado na Técnica Cirúrgica escolhida e definida para a

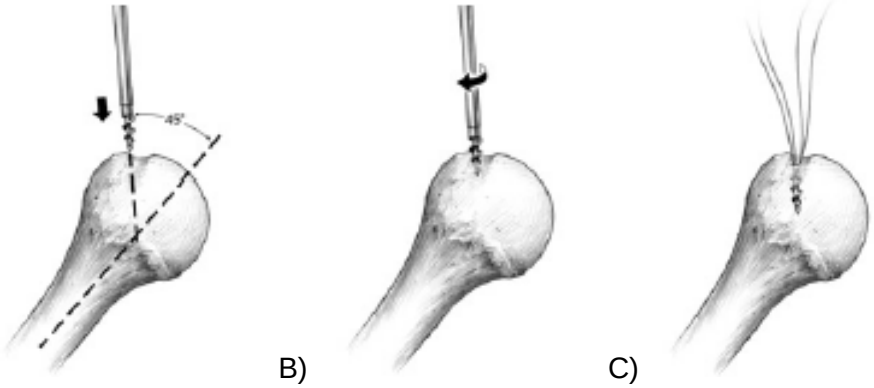
particularidade do caso clínico do paciente e o cirurgião é responsável em dominar esta técnica cirúrgica.

- Observar a resistência dos Fios de Sutura indicados no começo desta Instrução de Uso, para definir se é a resistência requerida para executar a sutura, inclusive para pacientes obesos. A ancoragem do Parafuso Âncora – IOL nos ossos sadios, é maior do que a resistência dos Fios de Sutura, portanto a limitação a ser considerada é a resistência do Fio de Sutura.

2) Manuseio asséptico de abertura das embalagens:

- A primeira instrumentadora retira o blister da caixa de papel cartão, segura o blister com uma mão na parte inferior e com a outra mão, abre o papel do blister externo, começando pela aba (semelhante ao descascar uma banana), sem que haja contato com o blister interno. Em seguida, poderá deslizar o blister interno sobre uma superfície plana já asséptica ou permanecer segurando para permitir o acesso para a segunda instrumentadora;
- A segunda instrumentadora pega o blister interno, ou da superfície plana asséptica descrita acima ou do blister externo, utilizando uma pinça esterilizada, de tal forma que não toque na área externa do blister externo. Segura o blister interno com uma mão na parte inferior e com a outra mão, abre o papel do blister interno, começando pela aba (semelhante ao descascar uma banana) e retirar o Parafuso Âncora – IOL pelo Cabo da Chave, pois a ponta do Parafuso é perfuro cortante. O produto já é fornecido na forma ideal para a implantação.
- O implante deverá estar isento de riscos ou marcas e com o (s) Fio (s) de Sutura passados. Qualquer anomalia, o produto não deverá ser implantado e ser retornado à IOL Implantes Ltda.

3) A equipe médica faz os procedimentos cirúrgicos definidos na técnica cirúrgica e, quando atingir o local do osso em que será implantado o Parafuso, seguir os passos:



A) B) C)

- A: Definir o ângulo para implantação do Parafuso âncora, baseando-se pelo osso (preferencialmente perpendicular a superfície). Girar e pressionar a Haste, até que se forme a ponta guia de perfuração. Nos casos em que o osso possuir uma cortical espessa, requer o uso do iniciador como indicado abaixo (lembrando que devem ser adquiridos a parte):

Parafuso Âncora	Código do Iniciador	Descrição do Iniciador	N° Cadastro ANVISA
1,9 a 2,0 mm	PA17C008	Aliviador para Âncora ø 1,9 mm	80521210019
2,5 a 3,0 mm	PA17C009	Aliviador para Âncora ø 2,7 mm	
3,5 a 6,0 mm	PA17C010	Aliviador iniciador ponta bic 4,0 mm	

- B: Girar a Haste no sentido horário, com uma pressão suficiente para que os filetes da rosca do Parafuso Âncora sejam introduzidos no osso (usar o torque dos dedos somente). Todo o Parafuso deve estar rente ou abaixo da superfície do osso. No cabo da chave, há a primeira marca no cabo próximo a ponta, para ser usada em cirurgias abertas, que indica o ponto mínimo de introdução da haste no osso, para que o Parafuso seja introduzido e fique rente ao osso.
- C: Retirar o Anel de Retenção e retirar a Haste. Os Fios de Sutura ficarão livres, ancorados e disponíveis para o Cirurgião fazer a sutura, conforme a Técnica Cirúrgica específica escolhida.

4) A equipe médica deverá fazer a sutura, de acordo com a técnica cirúrgica escolhida.

5) Dentro de cada embalagem do produto, são enviadas três etiquetas de identificação, para ser usadas nos procedimentos de rastreabilidade. A equipe médica deverá utiliza-las, vinculando o lote do produto à cirurgia/paciente. A equipe médica é responsável também, em propiciar esta rastreabilidade ao paciente, para que este faça a manutenção destes registros.
6) A chave do Parafuso, o Anel de Silicone e as embalagens, deverão ser descartadas após a cirurgia, pois são componentes descartáveis.

Observação: não é propósito desta instrução de uso, mostrar o uso do Fio de Sutura, pois existem várias técnicas em função dos diversos casos clínicos; a instrução acima pode ser utilizada como uma preliminar à técnica do Fio de Sutura.

Intercorrências:

a) Se o parafuso estiver incorretamente posicionado: Passar as pontas dos Fios de Sutura pelo tubo da Chave até que fiquem esticados e com a chave encaixada no sextavado do parafuso, recolocar o Anel de Silicone e desenroscar.
b) Se o Fio de Sutura se rompe durante a implantação: Reencaixar a chave, como descrito acima, retirar o parafuso e passar um novo Fio de Sutura pelo orifício no parafuso, passar as pontas dos Fios de Sutura pelo tubo da Chave até que fiquem esticados e com a chave encaixada no sextavado do parafuso, recolocar o Anel de Silicone e reiniciar a implantação.

Advertências / Precauções:

Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica; A critério médico, devem ser avaliados os riscos e os benefícios antes da implantação;
Pacientes com Osteoporose pode ocorrer retardo na síntese óssea ou a luxação do Parafuso Âncora;
Pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo;
Devem ser realizados testes de Hipersensibilidade a composição da Liga de Titânio ASTM F-136 / NBR ISO 5832-3, ao Poliéster e a corpos estranhos.
O cirurgião é responsável em dominar a Técnica Cirúrgica do Procedimento Médico de Síntese Óssea.
O propósito do implante é fazer a união temporária dos tecidos ósseos, para que ocorra a síntese óssea; não é propósito proporcionar uma integridade biomecânica indefinida.
Devem ser utilizados os Instrumentais como previstos na Técnica Cirúrgica; os mesmos devem ser inspecionados quanto a desgastes e/ou deformações, de maneira prévia à cirurgia, bem como ser esterilizados por processo que a equipe médica estabelecer como mais conveniente e seguro, respeitando os métodos que o (s) fabricante (s) dos instrumentais indicarem como aplicáveis.
Devem ser utilizados somente implantes de fabricação da IOL Implantes Ltda. Não usar em conjunto com implantes de outros fabricantes.
Escolha correta do Parafuso, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.
Pacientes que possam vir a ignorar parte ou totalmente o correto pós-operatório (com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros)

Advertências:
Produto de Uso Médico – Fabricante Recomenda o Uso Único – Proibido Reprocessar.
Produto fornecido Estéril. Esterilizado a Raio Gama Cobalto 60 / Óxido de Etileno (ETO).
Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparentemente não estiver danificado.
O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.
O produto apresenta superfícies perfuro cortantes; deve ser manuseado de forma a não rasgar a luva cirúrgica e a transmissão de líquidos corporais entre a equipe cirúrgica e o paciente.

Restrições:
Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico;

Pacientes hipersensíveis à Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ASTM F-136 / NBR ISO 5832-3, ao Poliéster ou a corpos estranhos;
Uso de produtos que apresentam danificação ou violação da embalagem de esterilização.
Uso em pacientes que necessitam de desempenho da articulação idêntico ao Osso sadio (exemplo, atleta de alto nível).
Uso em cirurgias do tipo Artroscópicas, pois o Fio de Sutura de Poliéster não possui bom desempenho neste tipo de procedimento cirúrgico, podendo ocorrer a ruptura do Fio de Sutura.

3.2 – Desempenho Previsto

O Parafuso Âncora IOL deve desempenhar a função de ancoragem para o Fio de Sutura, e este, para permitir que o cirurgião faça a sutura conforme a técnica cirúrgica escolhida. O produto é de ação temporária, portanto recomendamos a retirada após o período de síntese óssea. Pode haver redução do desempenho de articulação em relação ao (s) Ligamento (s) normal (is) sadio (s).
O Parafuso Âncora IOL resiste a esforço de torque de 0,80 N.m.

Efeitos Adversos ou Secundários:
Hipersensibilidade a qualquer das composições dos materiais;
Retardo ósseo
Redução do desempenho da articulação em relação ao (s) Ligamento (s) normal (is) sadio (s)
Impossibilidade do paciente se submeter a exame de Ressonância Magnética
Dores e desconforto no membro operado
Deformação ou fratura do implante
Afrouxamento ou deslocamento do implante (luxação)
Infecção causada por falha na esterilização

3.4 – Informações para comprovar a adequada instalação:

O produto deve ser implantado de acordo com o procedimento médico e com a técnica cirúrgica.
O Parafuso estará bem instalado se ficar rente ou totalmente abaixo da superfície do osso, ficar ancorado ao osso (não haver movimentos que não seja de rotação, através da percepção na chave); ficar com o (s) Fio (s) de Sutura passados pelo orifício do parafuso e livres para a sutura.

3.7 – Em caso de dano com a embalagem Estéril:

O produto é fornecido em embalagem individual de duplo blister, lacrado com papel grau cirúrgico e acondicionado em caixa de papel. Na eventualidade do rompimento indesejado da embalagem, o produto deverá ser segregado e descartado ou devolvido para a IOL Implantes, que fará o registro e dará o destino de descarte.

Precauções para descarte e eliminação do produto:

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 até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

Conforme a Resolução RE nº. 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local e devem ser considerados como Resíduos de Serviço de Saúde e serem tratados de acordo com a RDC 306/2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

3.11 – Informações ao paciente a serem fornecidas pelo médico:

O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia ortopédica propicia, bem como aos benefícios que a implantação de implante pode propiciar;
- Aos cuidados no pós-operatório, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivas, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, a articulação poderá não ter o mesmo desempenho de ossos sadios, podendo o paciente apresentar dor persistente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente ser submetido à nova cirurgia, após o período de síntese óssea;
- A orientação a não se submeter a exame de Ressonância Magnética, devido a presença do Titânio;
- A possibilidade do Parafuso Âncora ser detectado em Detectores de Metais;
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos adversos, retornar ao médico para avaliação;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.

Quando o paciente apresentar riscos de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (ex.: Pacientes com problemas, mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.
Descarte do produto: após a explantação, o produto deve ser descartado conforme a legislação local vigente.

Ocorrência de Efeitos Adversos:

Quando da ocorrência de Evento Adverso, o médico deverá avaliar se enquadram como decorrentes da patologia ou do não cumprimento de todas as orientações do pós-operatório e, abrir uma Queixa Técnica na ANVISA, de preferência comunicar imediatamente a IOL Implantes Ltda, para atuar em consonância com a RDC 67/2009 da ANVISA.

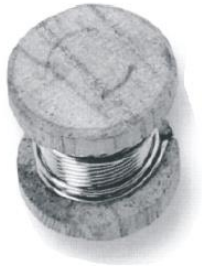
INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: FIOS PARA SUTURA E SÍNTESE ÓSSEA
Nome Técnico: FIOS DE CERCLAGEM
Registro ANVISA: 10223710073

1. DESCRIÇÃO

Os FIOS PARA SUTURA E SÍNTESE ÓSSEA são de procedência nacional, fabricados pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. São fios metálicos lisos, fabricados em aço inoxidável de acordo com a norma ASTM F138 (NBR ISO 5832-1), em comprimentos e diâmetros variáveis, conforme descrito na tabela a seguir:

1.1. FIOS DE SUTURA



FIO PARA SUTURA		
REFERÊNCIA	**DIÂMETRO (MM)**	**COMPRIMENTO (M)**
4672/01	FIO PARA SUTURA 0,10MM	300 M
4672/02	FIO PARA SUTURA 0,18MM	150 M
4672/03	FIO PARA SUTURA 0,30MM	45 M
4672/04	FIO PARA SUTURA 0,60MM	15 M
4672/05	FIO PARA SUTURA 1,00MM	3 M
4672/06	FIO PARA SUTURA 1,20MM	3 M

1.2. CABO PARA CERCLAGEM

O CABO PARA CERCLAGEM é um conjunto de cabos metálicos utilizados em cerclagens ósseas. São fabricados em aço inoxidável, conforme norma ASTM F138 (NBR ISO 5832-1).



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1031	CABO PARA CERCLAGEM COM PRESILHA

Existem instrumentais para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação (não objeto deste registro).

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os FIOS PARA SUTURA E SÍNTESE ÓSSEA são comercializados NÃO ESTÉREIS, em embalagens unitárias de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

3. INDICAÇÕES

Os FIOS PARA SUTURA E SÍNTESE ÓSSEA e o CABO PARA CERCLAGEM são geralmente associados a algum método de fixação óssea. Portanto, podem ser utilizados associados a:

a) FIOS DE KIRSCHNER ou STEINMANN para realização de uma banda de tensão (onde há forças de tensão envolvidas no traço da fratura, como nas fraturas de patela, olecrano e maléolo medial do tornozelo).

b) Tratamento de fraturas como uma cerclagem circular no osso acometido.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO - PROIBIDO REPROCESSAR

4. CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitada a movimentos sem carga, a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator limitante para o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardo de consolidação.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia permitem promover um processo normal de cicatrização.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulada, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso sejam encontradas alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

5. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Os FIOS PARA SUTURA E SÍNTESE ÓSSEA e o CABO PARA CERCLAGEM são projetados para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente à anatomia do osso a ser tratado.

Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionados corretamente. O limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, e dobrado ao contrário, riscado ou deformado. Uma vez moldado, não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e, consequentemente, falha na função do produto.

Quando o cirurgião responsável achar necessário o preenchimento ósseo do espaço entre os fragmentos ósseos a serem fixados, ele será o responsável por determinar a quantidade e selecionar o tipo de enxerto ósseo a ser utilizado.

6. CONTRAINDICAÇÕES

a) pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação relativa, a critério médico);
b) paciente com estado geral comprometido, impossibilitado de se submeter a um procedimento cirúrgico;
c) sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão ser feitos testes no paciente;
d) má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
e) pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1;
f) sinais de inflamação local;
g) pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
h) todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

7. RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais;
b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha;
c) Não misturar produtos de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos implica em riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante por eventos adversos que possam ocorrer;
d) Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese.

8. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

a) O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
b) As crianças, pacientes idosos, pacientes com deficiência intelectual ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
c) Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para utilizar suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;
d) Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividade excessiva, de carga precoce, etc.;
e) O paciente com implantes que tenham aço inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de ressonância nuclear magnética, pois o implante poderá distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

9. RISCOS DE IMPLANTAÇÃO / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

a) Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
b) Deformação ou fratura do implante;
c) Afrouxamento ou deslocamento do implante;
d) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
e) Dores ou desconforto no membro operado;
f) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
g) Necrose óssea ou de tecidos moles;
h) Cura inadequada;
i) Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
j) Hipersensibilidade aos materiais do item 1.

10. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

a) Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
b) Verificar a integridade da embalagem antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;
c) Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;

d) Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem, os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas e estarem gravados com o logotipo, código de referência e número de lote. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições;
e) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo;
f) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

"O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO"

11. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Para reduzir o risco de infecção, é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc.);
b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
c) Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
d) Em banhos térmicos, a água nunca deve exceder 45°C para impedir a coagulação das proteínas.

A ORTOSINTESE recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos a seguir:

11.1. LIMPEZA MANUAL

A limpeza manual dos implantes cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Entretanto, deve-se observar:

a) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
b) Utilizar escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
c) Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;
d) Os implantes cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
e) Secar os implantes cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

11.2. MÁQUINAS DE LIMPEZA

Caso haja máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:

a) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
b) Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
c) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
d) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: solução desinfetante, sangue, pus e secreções;
e) A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
f) Os implantes cirúrgicos devem ser secos imediatamente após o término da limpeza.

11.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os implantes cirúrgicos que forem limpos por banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

a) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e

o período de imersão;
b) Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
c) Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
d) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
e) Enxágue os implantes cirúrgicos cuidadosamente;
f) Os implantes cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

12. ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma NÃO ESTÉRIL e não deve ser utilizado antes de passar por um processo validado de esterilização. A esterilização deverá ser realizada em autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 17665-1/2010 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte: 1 Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Os procedimentos de esterilização, bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo, são de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

Para a esterilização por vapor úmido, a Ortosintese recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição, conforme tabela abaixo:

Pressão interna	2,08 Kgf / cm2
Temperatura de esterilização	134ºC
Tempo de esterilização	20 minutos
Tempo de secagem	40 minutos

É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

13. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes removidos dos pacientes, que não tenham objetivo de estudos ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 222/2018 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.

A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente.

Em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

14. AVISOS

Os produtos fabricados pela ORTOSINTESE auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo.

Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Consequentemente, é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, etc.), por um período que será definido pelo

cirurgião.

É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia.

a) O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
b) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
c) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associado à ausência ou retardo de consolidação;
d) A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta, é importante ter suficiente quantidade e boa qualidade óssea. É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha;
e) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto, não se deve utilizar conjuntamente implantes a base de aço inoxidável com titânio, ligas de titânio e ligas de cobalto;
f) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
g) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
h) Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos têm efeito na carga e número de ciclos aos quais o produto médico é exposto;
i) Os fios para sutura não podem suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis;
j) Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

15. INFORMAÇÕES DE USO

a) O uso dos FIOS PARA SUTURA e CABO PARA CERCLAGEM deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
b) Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (opcional) para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico;
c) A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
d) Os FIOS PARA SUTURA e CABO PARA CERCLAGEM são classificados como “PRODUTO DE USO ÚNICO”, ou seja, não podem ser reutilizados;
e) Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, por prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

16. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

16.1. ARMAZENAMENTO

O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química. Os produtos não devem ser expostos à luz solar, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade. O produto deve ser manipulado

de modo a não danificar ou causar sujidade no rótulo, impedindo a sua identificação.

16.2. TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar um produto frágil. O transportador é informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

17. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada por meio da gravação a laser no produto da logomarca da Ortosintese, referência e número de lote do produto. Desta forma, é possível recuperar os dados de produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese.

Na embalagem estão contidas três etiquetas adesivas com a identificação da empresa fabricante, telefone, a descrição do componente, referência, número de lote e número de registro ANVISA, para uso do hospital, equipe médica e do paciente. É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam registradas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

As etiquetas de rastreabilidade são de fixação obrigatória:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11) 39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXX	UDI

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

A ORTOSINTESE recomenda que o paciente seja depositário dessas informações, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Em caso de ocorrência de evento adverso relacionado ao produto, notifique o órgão sanitário competente por meio do site da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e informe a ORTOSINTESE pelos seus canais de atendimento: telefone (11) 3948-4000 ou e-mail sac@ortosintese.com.br.

18. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX
LOTE: XXXXX
Registro ANVISA: 10223710073
Descrição
Nome e modelo comercial, Nome Técnico e Matéria-Prima
Quantidade: xx
Fabricado: DD/MM/AAAA
Validade: Indeterminada
Frase: “Proibido reprocessar”
Frase: “Produto não estéril”
Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

 Cuidado e frase “Ver Instrução de Uso”

 Fabricante

 Data de Fabricação

 Validade

 Não reutilizar e frase “Uso Único”

 Frágil, manusear com cuidado

 Limite superior de temperatura

 Limite de umidade

Logotipo Ortosintese, razão social, endereço, telefone, fax e site

FABRICANTE:

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
Av. Nelson Palma Travassos, nº 651 -
Jaraguá - CEP 02.998-000
São Paulo - SP - Brasil
Fone: (005511) 3948-4000
Fax: (005511) 3948-4010
E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710073 – Rev.11 – OUT.2025

IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

INSTRUÇÃO DE USO

Fabricado por: IOL IMPLANTES LTDA.
Rua Dona Maria Fidélis n.º 226 - Bairro Piraporinha - Diadema - SP – Brasil – CEP: 09950-350
CNPJ/MF: 68.072.172/0001-04 – Indústria Brasileira
Responsável Técnico: Daiane de Araujo Barbosa CREA-SP n.º 5063483705

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas na Instrução de Uso de nossos produtos e de acordo com a IN n° 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibilizamos os documentos para download no site: www.iolimplantes.com.br/instrucaodeuso.

Importante: Verifique no rótulo do produto o n° do registro e a revisão da Instrução de Uso indicada e clique nele para “baixar” o documento, que está em arquivo pdf.

Para obter a Instrução de uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento, através do telefone +55 11 4070-5700, ou pelo e-mail comercial@iolimplantes.com.br.

FIO PARA CERCLAGEM - IOL

(FIOS DE CERCLAGEM)

Registro ANVISA: **10223680057 – Revisão 02**

Produto Médico de Uso Único - Proibido Reprocessar
Produto Não Estéril - Esterilizar antes da implantação em Auto Clave Hospitalar.

Descrição dos Símbolos utilizados no Rótulo, conforme ABNT NBR ISO 15223-1:

Símbolo	Significado
	Fabricante e do Logo da IOL Implantes Ltda
	Necessidade do usuário consultar as Instruções de Uso
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Manter seco – Proteger da umidade excessiva
	Produto Não Estéril + a informação de Esterilizar antes do uso
	Data de Fabricação
	Validade

IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
CE 1023	Marca de Conformidade do Produto para a Comunidade Europeia

INSTRUÇÕES DE USO:

INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Fio para Cerclagem - IOL é um componente adequado para ser utilizado em cirurgias ortopédicas que envolvam fixação óssea, possibilitando a colocação e ajuste perfeito dos materiais implantáveis, fabricado em Aço Inoxidável (ASTM F 138) ou Titânio Puro (ASTM F 67), com variações de diâmetros que permitem ao cirurgião da área médico-hospitalar a escolha do implante ideal, ou seja, melhor tamanho, de acordo com as dimensões do paciente, evitando assim o acúmulo e desperdício do fio fora da necessidade que cada caso requer, garantindo assim o sucesso da implantação, sendo comercializado nos seguintes diâmetros: 0.60 mm, 0.80 mm, 1.00 mm, 1.20 mm e 1.50 mm com 1 metro de comprimento, embalado individualmente em embalagem de filme plástico de polietileno em condição Não Estéril, e mantido em sua embalagem até o momento de esterilização, devidamente identificada.

O fio deverá ser higienizado e esterilizado, antes de seu uso, de acordo com métodos explicados nas instruções de uso.

Os avanços tecnológicos têm proporcionado ao cirurgião ortopedista restabelecer a mobilidade e a dor em muitos pacientes. Ainda que o fio tenha alta porcentagem de êxito, não se pode esperar que ele suporte níveis e as cargas do ligamento sadio e normal.

O implante é recomendado com indicação precisa, através de exame (raios-X) que demonstra a dimensão da área afetada pela lesão. Só deve ser submetido à atividade cirúrgica desse implante, após criterioso diagnóstico médico de adequação aos detalhes da técnica cirúrgica correspondente. Os implantes requerem um assentamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado e deve limitar-se a cargas e trações funcionais.

TABELA DE CÓDIGOS, ASSOCIANDO A DESCRIÇÃO DE CADA MODELO, RESPECTIVOS TAMANHOS, CARACTERÍSTICAS TÉCNICOS PERTINENTES AO PRODUTO:

CÓDIGO	DESCRIÇÕES	Diâmetro	Matéria-prima
40011000066	Fio para Cerclagem 0,60 mm	0,60	Inox ASTM F138
40011000082	Fio para Cerclagem 0,80 mm	0,80	Inox ASTM F138
40011000104	Fio para Cerclagem 1,00 mm	1,00	Inox ASTM F138
40011000120	Fio para Cerclagem 1,20 mm	1,20	Inox ASTM F138
40011000155	Fio para Cerclagem 1,50 mm	1,50	Inox ASTM F138
40011010063	Fio para Cerclagem 0,60 mm Titânio	0,60	Titânio Puro ASTM F67
40011010086	Fio para Cerclagem 0,80 mm Titânio	0,80	Titânio Puro ASTM F67
40011010102	Fio para Cerclagem 1,00 mm Titânio	1,00	Titânio Puro ASTM F67
40011010125	Fio para Cerclagem 1,20 mm Titânio	1,20	Titânio Puro ASTM F67
40011010151	Fio para Cerclagem 1,50 mm Titânio	1,50	Titânio Puro ASTM F67

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Fio para Cerclagem - IOL é fornecido na condição não estéril. Abaixo a foto do produto, tanto como na embalagem final, como o seu conteúdo:

IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04



Foto do conteúdo



Foto do Produto Acabado e Rotulado

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento de colocação na caixa cirúrgica, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos.

O produto estará empacotado em embalagem de filme de polietileno (plástico), etiquetada e deve ser mantida em sua embalagem original até o momento da esterilização.

O tipo de embalagem na quais os componentes são acondicionados permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

Os implantes são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco a uma temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, respeitando o empilhamento que é no máximo 50 sacos, e respeitando o sistema *PEPS* (primeiro que entra é o primeiro que sai).

Conservar em temperatura ambiente (-20°C à 40°C), umidade relativa do ar de 0 a 90% (local seco, sem umidade visível), protegido de calor excessivo, luz solar direta, poeira e umidade.

O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam validade, código do produto, número do registro do produto na ANVISA, lote, responsável técnico e dados da empresa.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

INDICAÇÕES DE USO DO PRODUTO:

O implante é destinado para cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que o produto apresenta variações nas suas características dimensionais (diâmetro), sendo de competência do cirurgião à escolha do modelo com característica mais apropriada. Compete ao cirurgião após análise de cada caso e de acordo com sua prática e experiência definir o método e técnica mais apropriada para implantação, escolhendo o melhor tamanho, evitando assim o acúmulo e desperdício de fio fora da necessidade que cada caso requer.

Ao usar implantes cirúrgicos, o cirurgião deve considerar os seguintes aspectos:

1. **É extremamente importante à correta seleção do implante.** A adequada seleção do tamanho, formato e projeto do implante aumentam a possibilidade de êxito na consolidação. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo os implantes exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringem-se a esforços funcionais limitados.
2. **A correta manipulação do implante é extremamente importante.** Procedimentos inadequados podem produzir defeitos no acabamento da superfície, podendo acarretar concentração de pressões internas e eventualmente quebra ou fissuras no implante.
3. **Nenhum implante metálico pode ser usado novamente.** Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, poderá ter

fissuras microscópicas e prévias concentrações internas de pressões que provocarão sua fratura.Recomendamos que se usem somente implantes novos e de projeto atualizados.

4. **O cuidado pós-operatório é importante.** O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

PRECAUÇÕES DE USO / ADVERTÊNCIAS / RESTRIÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:

Precauções de uso:

Para que o ortopedista possa implantar o Fio para Cerclagem e importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica. Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista, durante o período de síntese óssea.

O manuseio e a colocação do implante deverá ser realizado exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalar adequada a cada caso. O uso deste implante deve ser avaliado o seu benefício nos casos de osteoporose. O paciente com uma qualidade de osso ruim, como um osso osteoporótico apresenta um risco maior de soltura ou falha.

Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode comprometer a qualidade do implante. O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido ao aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação.

É importante que os implantes sejam manipulados de maneira adequada, já que qualquer lesão ou alteração do implante pode provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucessos do mesmo.

Em pacientes com infecção, óssea ou não, aguda ou crônica, os riscos e benefícios da cirurgia devem ser avaliados, a critério do médico, antes da implantação.

Em pacientes com osteoporose pode ocorrer retardo na síntese óssea.

Devem ser utilizados os instrumentais como previstos na Técnica Cirúrgica; Os mesmos devem ser inspecionados quanto a desgastes e/ou deformações, de maneira prévia à cirurgia, bem como ser esterilizados por processo que a equipe médica estabelecer como mais conveniente e seguro, respeitando os métodos que o (s) fabricante (s) dos instrumentais indicarem como aplicáveis.

Escolha correta do implante, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.

Os pacientes jovens, ativos, obesos e, sobretudo com expectativas funcionais não realistas apresentam índices mais elevados de falência do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades do implante e o impacto que este terá no seu estilo de vida. Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório reflete no desempenho do implante. Pacientes com problemas mentais podem ignorar as precauções ou limitações causadas pelo uso do implante.

Não e recomendado o uso de implantes de fabricantes diferentes. Nunca reutilize um implante. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.

Devem ser utilizados somente implantes de fabricação da IOL Implantes Ltda.

Advertências:

Produto de Uso Médico, deve ser manuseado por profissionais especializados.

Uso Único - Proibido Reprocessar.

Produto Não Estéril. Esterilizar antes do uso.

IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparente estar danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga.

O produto apresenta superfícies perfuro cortante, deve ser manuseio de forma a não rasgar a luva cirúrgica e a transmissão de líquidos corporais entre a equipe cirúrgica e o paciente.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

Restrições de uso:

Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único - nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o implante poderá conter pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar a ruptura por fadiga é recomendável somente o uso de implantes novos.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante.

Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho / esporte pesado, jovem, histórico de quedas, abuso de drogas e álcool e outras inabilidades.

Em pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscessos, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidencias de rápida destruição da articulação não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada.

Em pacientes que possam vir a ignorar parte ou totalmente o correto pós-operatório (com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros).

Em pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.

Em pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico;

Em pacientes hipersensíveis ao Aço Inox ASTM F138 ou ao Titânio ASTM F67 ou a corpos estranhos;

Uso em pacientes que necessitam de desempenho da articulação idêntico ao osso sadio (exemplo, atleta de alto nível).

O médico ortopedista devera instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, ate que haja uma adequada consolidação do osso.

Cuidados Especiais:

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum implante pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção, a fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrerá a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado em envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (por autoclave) deve estar validado.

Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente é recomendável que o método escolhido impeça impactos, riscos ou torções.

Pacientes que são jovens, fisicamente ativos, pesados ou sobre peso podem por uma demanda pesada ou incomum sobre o implante, que pode produzir cargas, e que pode levar a uma falha prematura do implante.

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes podem acarretar em resultados indesejáveis.

CONTRA-INDICAÇÕES:

IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

As condições seguintes constituem contra-indicações para a implantação do Fio para Cerclagem:

- Infecção ativa local ou sistêmica.
- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável.
- Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável do implante ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes.
- Instabilidade grave secundária a uma perda avançada de estrutura osteocondral ou à ausência de integridade dos ligamentos colaterais.
- Qualquer processo que esteja destruindo rapidamente o tecido ósseo.
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico.
- Uso em pacientes que necessitam de desempenho da articulação idêntico ao osso sadio (exemplo, atleta de alto nível).
- Doença de Charcot-Marie-Tooth e Doença de Paget. Em resumo, a primeira é uma patologia neurológica e a segunda uma patologia óssea.

Doença de Paget:

Doença de Paget é uma doença metabólica do osso provocando osteólise deformante. Por se tratar de um transtorno ósseo com episódios de osteólise, é contra indicada em artroplastia do quadril por movimentação e soltura do implante nas crises de osteólise.

Doença de Charcot - Marie - Tooth:

Doença de Charcot - Marie -Tooth, é uma doença neurológica com grave distúrbio de sensibilidade das extremidades. No caso dos pés, com distúrbios de propriocepção inviabilizando o uso da artroplastia do quadril.

NOTA: não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contra-indicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como Infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável o implante a um doente com uma diabete grave.

O implante não será tão forte, tão seguro ou tão durável quanto uma articulação humana natural. O peso e o nível de atividade do paciente terão um impacto significativo na vida útil de qualquer implante. O implante pode não durar o resto da vida do paciente, nem e dada qualquer garantia de que dure. O paciente deve ser informado sobre todas as limitações do pós-operatório e sobre a possibilidade do implante se desgastar, falhar ou ter de ser substituída.

Existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência do implante em:

- Pacientes com expectativas funcionais não realistas;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Pacientes obesos;
- Pacientes com ossos delgados;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais;
- Pacientes fisicamente ativos;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool.

CARGA SUPORTÁVEL PELO PRODUTO IMPLANTADO, ASSOCIADO AO PESO E/OU ATIVIDADES DO PACIENTE:

IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

Este implante é projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea ou ligamentar.

Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torque, tração, flexão etc) exercida durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 2 a 3 meses após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

Caso a carga seja liberada precocemente ou de forma excessiva, o implante poderá sofrer falhas tais como: fadiga, soltura etc.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões que não apresentam consolidação óssea.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao produto implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura.

Deve ser ressaltado que o produto não substitui o osso humano, podendo por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião como carregamento ou sustentamento de peso, apresentar falha ou fadiga.

O nível de atividades para o paciente deve ser prescrito pelo médico.

RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO:

O Fio para Cerclagem foi projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantado para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e. torção, tração, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar um dos componentes à fadiga precoce.

Abaixo, a Resistência Mecânica mínima de Tração para cada modelo, conforme atendimento da norma ABNT NBR ISO 10334:

CÓDIGO	DESCRIÇÕES	RESISTÊNCIA A TRAÇÃO MÍNIMA	
		Kgf	MPa
40011000066	Fio para Cerclagem 0,60 mm	22,79	223,37
40011000082	Fio para Cerclagem 0,80 mm	38,98	382,02
40011000104	Fio para Cerclagem 1,00 mm	60,91	596,90
40011000120	Fio para Cerclagem 1,20 mm	79,63	780,37

40011000155	Fio para Cerclagem 1,50 mm	124,42	1219,33
40011010063	Fio para Cerclagem 0,60 mm Titânio	14,14	138,54
40011010086	Fio para Cerclagem 0,80 mm Titânio	25,13	246,30
40011010102	Fio para Cerclagem 1,00 mm Titânio	39,27	384,85
40011010125	Fio para Cerclagem 1,20 mm Titânio	56,55	554,18
40011010151	Fio para Cerclagem 1,50 mm Titânio	88,35729	865,90

PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO:

A rastreabilidade é feita através do número de lote que consta no rótulo, onde é fixado no saco plástico de polietileno flexível que embala o referido produto. No rótulo também constam a marca da IOL, o nome comercial do produto, a referência e o tamanho do produto, a data de fabricação, o número do Registro da ANVISA.

Dentro da embalagem são acondicionados mais 03 (três) Etiquetas de Rastreabilidade, para serem usados como etiquetas de identificação de rastreabilidade para fixação nos seguintes documentos:

- Prontuário clínico;
- Documento a ser entregue ao paciente;
- Documento fiscal que gera a cobrança.

Segue o exemplo das Etiquetas de Rastreabilidade:

IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA	IOL IMPLANTES LTDA
Nome Comercial: Fio para Cerclagem 0,60 mm Código: 40011000066 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680057	Nome Comercial: Fio para Cerclagem 0,60 mm Código: 40011000066 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680057	Nome Comercial: Fio para Cerclagem 0,60 mm Código: 40011000066 Lote: XXXXX/YY ANVISA: 10223680057

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, o rótulo é impresso com a identificação do material implantável, e fixado sobre o saco plástico de polietileno flexível, que embalada o referido produto.

Desta forma a empresa obedece aos requisitos para identificação dos materiais em consonância com a RDC 59/2008, RDC 14/2011 e IN 01/2009, onde é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle da qualidade no plano geral de qualidade da IOL.

DESEMPENHO PREVISTO:

Este produto destina-se a reparar fraturas nos ossos dos membros superiores e inferiores e também em ossos do quadril, para a fixação da estrutura óssea interna e consolidação da mesma. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural deve ocorrer num prazo de 2 a 3 meses, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável. A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de reavaliação do caso clínico do paciente, bem como a revisão de cirurgias para retirada do implante e tratamento adequado ao caso do critério médico apropriado. Nestes casos constatados uma pseudoartrose (falsa formação óssea) a não retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga do componente implantável.

Efeitos Adversos ou Efeitos Colaterais Indesejáveis:

O Fio para Cerclagem é fabricado com materiais de reconhecido uso biomédico, que segue a exigência da norma ASTM. Este material é:

ASTM F138 *"Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants".* Este material é também normatizado pela norma ABNT NBR ISO 5832-1, para os modelos em Inox ou

ASTM F67 *"Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)".* Este material é também normatizado pela norma ABNT NBR ISO 5832-2, para os modelos em Titânio

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas de cada material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano.

Deve se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Desta forma, o produto poderá gerar alguns efeitos colaterais indesejáveis devido ao biomaterial:

- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;

Nota 1: Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a artrodese e sofrer degeneração mais progressivas.

Nota 2: Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

Recomenda-se que o cirurgião avalie uma eventual sensibilidade do paciente ao uso do biomaterial a ser usado.

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico em uso podem ocorrer, mas não restrito a:

- Diminuição na densidade óssea;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Embolia pulmonar em casos de fresamento e conseqüências clínicas resultantes;
- Encurtamento e/ou deslisamento;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Ruptura (quebra) ou soltura do componente implantável por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não ocorrer a consolidação óssea no período esperado em 2 a 3 meses e,
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto do componente implantável ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS, DE MODO A ASSEGURAR A NÃO OCORRÊNCIA DE CORROSÃO GALVÂNICA DO PRODUTO:

De acordo com a norma ABNT NBR ISO 21534, as seguintes combinações são aceitáveis para quando o Fio para Cerclagem – IOL for utilizado em conjunto com outros materiais implantáveis de contato não articular:

Modelo	Matéria-prima do produto	Matéria-prima dos materiais ancilares de combinação aceitável
Fio para Cerclagem	Aço Inoxidável ASTM F138	Aço Inoxidável ASTM F138 Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ASTM F136 Liga de Titânio 6-Alumínio 7-Nióbio NBR ISO 5832-11
Fio para Cerclagem Titânio	Titânio Puro ASTM 67	Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ASTM F136 Liga de Titânio 6-Alumínio 7-Nióbio NBR ISO 5832-11

Caso seja feita qualquer combinação com outros materiais, haverá riscos de ocorrência de corrosão, incompatibilidade funcional, fadiga precoce entre outros riscos, e será de inteira responsabilidade do responsável pelo procedimento cirúrgico a ocorrência de qualquer fato adverso.

INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO:

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas nesta Instrução de Uso do produto.

O produto deve ser implantado de acordo com o procedimento médico e com a técnica cirúrgica.

INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR OS RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO:

- O produto deverá ser implantando somente por cirurgiões autorizados pelos Conselhos de Medicina e habilitados na área de cirurgia ortopedia.
- A equipe de instrumentadores e demais proficionais necessários para a cirurgia, deverão estar treinados e qualificados para a cirurgia.
- É necessário que a equipe médica siga o procedimento como descrito na técnica cirúrgica, associado aos procedimentos médicos normais de cirurgias.
- É necessário fazer a rastreabilidade do tipo e lote do implante utilizado no paciente. O número de lote de fabricação da IOL Implantes Ltda, deverá ser anotado no Prontuário médico. A IOL Implantes Ltda., coloca o número do lote no rótulo do produto. A Entidade que realizar o procedimento cirúrgico é responsável em assegurar essa rastreabilidade.

INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS RISCOS DE INTERFERÊNCIA RECÍPROCA DECORRENTES DA PRESENÇA DO PRODUTO EM INVESTIGAÇÕES OU TRATAMENTOS ESPECÍFICOS:

IOL IMPLANTES LTDA.

RUA DONA MARIA FIDÉLIS, 226 - BAIRRO PIRAPORINHA - DIADEMA - SP

CEP: 09950-350 TEL/FAX: (0XX 11) 4070-5700/4071-8921

C.N.P.J/M.F 68.072.172/0001-04

Devido à presença de metais, Aço Inoxidável ASTM F138 ou do Titânio Puro ASTM F67, o paciente fica sujeito a causar variações nos exames por campos magnéticos, tais como Exame de Ressonância Magnética.

MÉTODOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ACONDICIONAMENTO E DE ESTERILIZAÇÃO:

O produto Fio Para Cerclagem – IOL é fornecido em condições Não Estéreis.

Até o momento da esterilização deve ser conservado na embalagem original.

Antes do uso devem ser esterilizados segundo os métodos vigentes do hospital.
Para este tipo de implante são apropriados os seguintes procedimentos:

Limpeza:

Para reduzir o risco de infecção é necessário que todos os implantes e instrumentais cirúrgicos sejam limpos e descontaminados após a cirurgia e antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:
- Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, clorídrico, etc...);
- Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as Instruções do produto desinfectante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C a fim de impedir a coagulação das proteínas.

Acondicionamento:

Até a esterilização, deve ser conservado na embalagem original. Para efetuar a esterilização, retirar da embalagem original e colocar o implante no estojo cirúrgico de implantes e instrumentais, que é a forma usada mundialmente para esterilização antes do uso (ideal para esterilização em câmaras de Autoclave) ou se a entidade hospitalar optar por colocar em embalagens específicas para esterilização deve manter o vínculo de rastreabilidade do produto. Em ambos os casos guardar a embalagem original para fins de rastreabilidade.

Esterilização:

O produto é fornecido em condição não estéril. Antes do uso deve ser esterilizado segundo processo validado.
Os métodos de limpeza e “bioburden” (biocarga), os métodos de esterilização, os equipamentos, os controles, os procedimentos de esterilização, os campos cirúrgicos e outras barreiras de prevenção de contaminação pós esterilização utilizados, são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

Para este tipo de implante são apropriados os seguintes processos de esterilização:

- **Esterilização por Autoclave a Vapor:**

Optando pelo método de esterilização por Calor Úmido proveniente de Autoclave a Vapor, deverão ser utilizadas as temperaturas e as pressões de um dos ciclos indicadas abaixo:

	Temperatura	Pressão	Tempo de Exposição	Tempo de Ciclo Total
Ciclo 1	121°C	1,2 a 2,1 Kgf/cm^2	30 minutos no mínimo	60 minutos
Ciclo 2	132°C	1,2 a 2,1 Kgf/cm^2	10 minutos no mínimo	30 minutos

Obs.: O tempo só deverá ser contado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura especificada.

É extremamente importante a validação do processo de esterilização, como definido na norma ABNT NBR ISO 17665: Esterilização de produtos para saúde — Vapor – Parte 1: Requisitos para o

desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde, sendo a instituição hospitalar que realizar o procedimento cirúrgico deverá possuir esta Validação.

- **Esterilização por ETO – Óxido de Etileno:**

Optando pelo método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO), a instituição hospitalar deverá seguir os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação conforme norma ABNT NBR ISO 11135. A dose e o tempo de exposição, bem como a remoção do gás esterilizante, devem atender à destruição dos organismos vivos e aos esporos não serem capazes de proliferarem e também o resíduo do gás ficar de acordo com nível de acordo com as especificações da norma.

Observação: Processo Formaldeído é proibido para este artigo médico.

- **Acondicionamento após a esterilização:**

A instituição hospitalar deverá manusear os produtos esterilizados de forma cuidadosa que garanta a manutenção da esterilização do produto, bem como validar o tempo admissível para envio para a cirurgia, que garanta que o produto permanece estéril.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deve ser orientado quanto:

- Aos riscos e benefícios que uma cirurgia propicia, bem como aos benefícios que a implantação de um implante pode proporcionar;
- Aos cuidados nos pós-operatórios, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga;
- Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivos, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, a articulação poderá não ter o mesmo desempenho de ossos sadios, podendo o paciente apresentar dor persistente, mancar permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
- Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pósoperatório;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente submetido a nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A orientação a de que a presença de metais pode inviabilizar exame de Ressonância Nuclear Magnética e o paciente deve informar esta situação para outros médicos e/ou profissionais da saúde, quando da necessidade deste exame;
- A possibilidade do implante ser detectado em Detectores de Metais após ser implantado;
- Outras orientações pertinentes, a critério médico.
- Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação.
- Quando o paciente apresentar risco de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (EX.: pacientes com problemas mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo.

Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.

3.16. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da IOL, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, ***para Dona Maria Fidélis, n.º 226 - Piraporinha - CEP.: 09950-350 - Diadema - SP - Brasil.***

NOTA: Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja 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 www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

Alerta ao Usuário

Verifique a revisão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o n° do registro. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato como nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC, através do telefone +55 (19) 3225-9650 ou pelo e-mail sac@minasmed.com.br.

Descrição do Produto

Nome Técnico: Pino e Fio Rígidos não Absorvíveis

Código: 2700104

Nome Comercial: Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos – MINAS MED

NCM: 90211020

Modelo/descrição: Descrito neste relatório na tabela 1

Data de fabricação/Prazo de validade/Lote do Produto: VIDE RÓTULO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL.

PRODUTO DE USO ÚNICO

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED são implantes não absorvíveis, não-ativos conforme a norma NBR ISO 14630, utilizados para osteossíntese externa e interna de forma dinâmica, na qual forças desestabilizantes (que afastam um fragmento do outro) são transformadas em forças de compressão entre fragmentos. Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED são utilizados também para guiar instrumentos cirúrgicos e implantes, permitindo uma fixação adequada.

Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED apresentam-se em vários modelos, com diversos diâmetros e comprimentos, em forma cilíndrica, liso ou com rosca, calibrado ou não, tendo em uma das extremidades ponta de penetração bem afiada e de boa resistência. Na outra extremidade, alguns componentes possui um chanfro que permite uma melhor adaptação na perfuratriz, facilitando a sua colocação.

Todos os modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos- MINAS MED são manufaturados a partir de barra redonda trabalhada a frio, polida, de aço inoxidável conforme a norma ASTM F138, apresentando uma composição química, mecânica e metalográfica conforme exigidas por essa norma. De acordo com a norma ASTM F138 esse tipo de aço inoxidável aplicado na fabricação de implantes ortopédicos tem sido usado com sucesso em humanos, em contato com tecido e osso. Ainda de acordo com a norma, até agora não se conhece um material de implante que não tenha provocado alguma reação no corpo humano, no entanto esse tipo de aço inoxidável tem apresentado excelentes resultados. O aço inoxidável ASTM F138 (18 Cromo- 14Níquel- 2,5Molibdênio) é similar ao aço inoxidável descrito na norma nacional NBR ISO 5832-1. A norma NBR ISO 21534 também destaca o aço inoxidável, como sendo aceitável para a fabricação de implantes.

Modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos– MINAS MED

- **Fio Tipo Kirschenner**
- **Fio Tipo Steinmann**
- **Pino de Schanz**
- **Fio Tipo Ilizarov**

Os modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos– MINAS MED, apresentam-se em várias dimensões, lisos, conforme Tabela 1 e acabamento eletropolido. Essas variações possibilitam ao médico cirurgião a escolha adequada do modelo, de acordo com as características ósseas do paciente e técnica cirúrgica adotada.

Tabela 1 - Modelos Comerciais

Ilustração


Referência / código	Produto / Modelo	Características Técnicas Diâmetro x Comprimento de Rosca x Comprimento Total	Matéria-Prima
2.1215.15/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 15 x 55 mm Rosca Cônica	Ø 1.5 x 15 x 55 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1215.30/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	Ø 1.5 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1220.15/055	Pino Schanz Ø 2.0 x 15 x 55 mm Rosca Cônica	Ø 2.0 x 15 x 55 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

2.1220.30/100	Pino Schanz Ø 2.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	Ø 2.0 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1225.15/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica	Ø 2.5 x 15 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1225.30/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	Ø 2.5 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1230.15/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 15 x 100 mm Rosca Cônica	Ø 3.0 x 15 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1230.30/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	Ø 3.0 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1230.30/120	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica	Ø 3.0 x 30 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1230.30/150	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 3.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1235.15/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica	Ø 3.5 x 15 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1235.30/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	Ø 3.5 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1235.15/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 120 mm Rosca Cônica	Ø 3.5 x 15 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1235.30/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 120 mm Rosca Cônica	Ø 3.5 x 30 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1235.15/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 3.5 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1235.30/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 3.5 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.15/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 120 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 15 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.30/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 30 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.15/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.30/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.50/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.15/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.30/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.50/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.15/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.30/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1240.50/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 4.0 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1245.15/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 4.5 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1245.30/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 4.5 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1245.50/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 4.5 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1245.15/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 4.5 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1245.30/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 4.5 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1245.50/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 4.5 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1245.15/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 4.5 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1245.30/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 4.5 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1245.50/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 4.5 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1248.15/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 4.8 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1248.30/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 4.8 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1248.50/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 4.8 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1248.15/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 4.8 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1248.30/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 4.8 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1248.50/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 4.8 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

2.1248.15/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 4.8 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1248.30/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 4.8 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1248.50/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 4.8 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.15/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.30/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.50/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.15/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.30/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.50/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.15/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.30/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.50/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1250.50/220	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica	Ø 5.0 x 50 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.15/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.30/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.50/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.15/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.30/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.50/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.15/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.30/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.50/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.30/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 220 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 30 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.50/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 50 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.70/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 220 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 70 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.50/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 300 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 50 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1260.70/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 300 mm Rosca Cônica	Ø 6.0 x 70 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1265.50/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 6.5 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1265.70/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 200 mm Rosca Cônica	Ø 6.5 x 70 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1265.50/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 300 mm Rosca Cônica	Ø 6.5 x 50 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1265.70/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 300 mm Rosca Cônica	Ø 6.5 x 70 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1415.15/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 15 x 55 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 1.5 x 15 x 55 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1415.30/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 1.5 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1420.15/055	Pino Schanz Ø 2.0 x 15 x 55 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 2.0 x 15 x 55 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1420.30/100	Pino Schanz Ø 2.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 2.0 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1425.15/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 2.5 x 15 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1425.30/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 2.5 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

2.1430.15/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 15 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.0 x 15 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1430.30/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.0 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1430.30/120	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.0 x 30 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1430.30/150	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1435.15/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.5 x 15 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1435.30/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.5 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1435.15/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.5 x 15 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1435.30/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.5 x 30 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1435.15/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.5 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1435.30/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 3.5 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.15/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 15 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.30/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 30 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.15/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.30/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.50/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.15/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.30/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.50/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.15/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.30/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1440.50/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.0 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1445.15/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.5 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1445.30/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.5 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1445.50/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.5 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1445.15/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.5 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1445.30/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.5 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1445.50/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.5 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1445.15/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.5 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1445.30/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.5 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

2.1445.50/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.5 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1448.15/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.8 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1448.30/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.8 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1448.50/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.8 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1448.15/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.8 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1448.30/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.8 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1448.50/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.8 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1448.15/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.8 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1448.30/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.8 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1448.50/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 4.8 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.15/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.30/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.50/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.15/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.30/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.50/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.15/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.30/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.50/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1450.50/220	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 5.0 x 50 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.15/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.30/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.50/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.15/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.30/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.50/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.15/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.30/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.50/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

2.1460.30/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 30 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.50/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 50 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.70/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 70 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.50/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 50 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1460.70/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.0 x 70 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1465.50/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.5 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1465.70/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.5 x 70 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1465.50/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.5 x 50 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1465.70/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba	Ø 6.5 x 70 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1715.15/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 15 x 55 mm Rosca Cortical	Ø 1.5 x 15 x 55 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1715.30/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	Ø 1.5 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1720.15/055	Pino Schanz Ø 2.0 x 15 x 55 mm Rosca Cortical	Ø 2.0 x 15 x 55 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1720.30/100	Pino Schanz Ø 2.0 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	Ø 2.0 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1725.15/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 15 x 100 mm Rosca Cortical	Ø 2.5 x 15 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1725.30/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	Ø 2.5 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1730.15/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 15 x 100 mm Rosca Cortical	Ø 3.0 x 15 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1730.30/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	Ø 3.0 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1730.30/120	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 120 mm Rosca Cortical	Ø 3.0 x 30 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1730.30/150	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 3.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1735.15/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 100 mm Rosca Cortical	Ø 3.5 x 15 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1735.30/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	Ø 3.5 x 30 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1735.15/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 120 mm Rosca Cortical	Ø 3.5 x 15 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1735.30/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 120 mm Rosca Cortical	Ø 3.5 x 30 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1735.15/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 3.5 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1735.30/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 3.5 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.15/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 120 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 15 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.30/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 120 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 30 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.15/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.30/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.50/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.15/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.30/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.50/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.15/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.30/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1740.50/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 4.0 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

2.1745.15/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 4.5 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1745.30/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 4.5 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1745.50/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 4.5 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1745.15/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 4.5 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1745.30/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 4.5 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1745.50/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 4.5 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1745.15/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 4.5 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1745.30/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 4.5 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1745.50/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 4.5 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1748.15/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 4.8 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1748.30/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 4.8 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1748.50/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 4.8 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1748.15/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 4.8 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1748.30/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 4.8 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1748.50/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 4.8 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1748.15/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 4.8 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1748.30/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 4.8 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1748.50/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 4.8 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.15/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.30/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.50/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.15/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.30/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.50/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.15/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.30/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.50/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1750.50/220	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 220 mm Rosca Cortical	Ø 5.0 x 50 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.15/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 15 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.30/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 30 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.50/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 50 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.15/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 15 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.30/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 30 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.50/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 50 x 180 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.15/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 15 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.30/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 30 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.50/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.30/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 220 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 30 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.50/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 220 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 50 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

2.1760.70/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 220 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 70 x 220 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.50/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 300 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 50 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1760.70/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 300 mm Rosca Cortical	Ø 6.0 x 70 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1765.50/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 6.5 x 50 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1765.70/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 200 mm Rosca Cortical	Ø 6.5 x 70 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1765.50/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 300 mm Rosca Cortical	Ø 6.5 x 50 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1765.70/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 300 mm Rosca Cortical	Ø 6.5 x 70 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

Ilustração



2.13.06/70	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.6 x 70 mm	Ø 0.6 x 70 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.06/100	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.6 x 100 mm	Ø 0.6 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.06/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.6 x 150 mm	Ø 0.6 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.08/70	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 70 mm	Ø 0.8 x 70 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.08/100	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 100 mm	Ø 0.8 x 100 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.08/120	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 120 mm	Ø 0.8 x 120 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.08/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 150 mm	Ø 0.8 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.08/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 200 mm	Ø 0.8 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.08/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 250 mm	Ø 0.8 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.10/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 150 mm	Ø 1.0 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.10/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 200 mm	Ø 1.0 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.10/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 250 mm	Ø 1.0 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.10/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 300 mm	Ø 1.0 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.12/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 150 mm	Ø 1.2 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.12/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 200 mm	Ø 1.2 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.12/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 250 mm	Ø 1.2 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.12/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 300 mm	Ø 1.2 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.15/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 150 mm	Ø 1.5 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.15/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 200 mm	Ø 1.5 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.15/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 250 mm	Ø 1.5 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.15/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 300 mm	Ø 1.5 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1318/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 150 mm	Ø 1.8 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

2.1318/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 200 mm	Ø 1.8 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1318/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 250 mm	Ø 1.8 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.1318/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 300 mm	Ø 1.8 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.20/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 150 mm	Ø 2.0 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.20/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 200 mm	Ø 2.0 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.20/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 250 mm	Ø 2.0 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.20/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 300 mm	Ø 2.0 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.20/400	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 400 mm	Ø 2.0 x 400 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

Ilustração



2.13.25/150	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 150 mm	Ø 2.5 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.25/200	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 200 mm	Ø 2.5 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.25/250	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 250 mm	Ø 2.5 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.25/300	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 300 mm	Ø 2.5 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.25/400	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 400 mm	Ø 2.5 x 400 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.30/450	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 150 mm	Ø 3.0 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.30/200	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 200 mm	Ø 3.0 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.30/250	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 250 mm	Ø 3.0 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.30/300	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 300 mm	Ø 3.0 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.30/400	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 400 mm	Ø 3.0 x 400 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.35/150	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 150 mm	Ø 3.5 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.35/200	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 200 mm	Ø 3.5 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.35/250	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 250 mm	Ø 3.5 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.35/300	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 300 mm	Ø 3.5 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.35/400	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 400 mm	Ø 3.5 x 400 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.40/150	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 150 mm	Ø 4.0 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.40/200	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 200 mm	Ø 4.0 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.40/250	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 250 mm	Ø 4.0 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.40/300	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 300 mm	Ø 4.0 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.40/400	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 400 mm	Ø 4.0 x 400 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

2.13.45/150	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 150 mm	Ø 4.5 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.45/200	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 200 mm	Ø 4.5 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.45/250	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 250 mm	Ø 4.5 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.45/300	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 300 mm	Ø 4.5 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.45/400	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 400 mm	Ø 4.5 x 400 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.50/150	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 150 mm	Ø 5.0 x 150 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.50/200	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 200 mm	Ø 5.0 x 200 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.50/250	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 250 mm	Ø 5.0 x 250 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.50/300	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 300 mm	Ø 5.0 x 300 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.13.50/400	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 400 mm	Ø 5.0 x 400 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

Ilustração



2.15.15/373	Fio Tipo Ilizarov Ø 1.5 x 373 mm	Ø 1.5 x 373 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.15.18/373	Fio Tipo Ilizarov Ø 1.8 x 373 mm	Ø 1.8 x 373 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

Ilustração



2.16.15/373	Fio Tipo Ilizarov com Oliva Ø 1.5 x 373 mm	Ø 1.5 x 373 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)
2.16.18/373	Fio Tipo Ilizarov com Oliva Ø 1.8 x 373 mm	Ø 1.8 x 373 mm	AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1)

Matéria-Prima para Fabricação dos Fios e Pinos Rígidos não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED são fabricados em aço Inox conforme a norma ASTM F138. O Aço Inox utilizado na fabricação destes fios e pinos são analisados em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade do material com a norma ASTM F138 para aço inox.

Características da Matéria-Prima

Aço Inox conforme Norma ASTM F-138 é um aço austenítico. A austenita é uma estrutura cúbica de face centrada, não magnética e, nos aços inoxidáveis, pode ser mantida a temperatura ambiente pela adição de elementos de liga apropriados. O elemento mais comum, que estabiliza o austenita é o níquel.

O aço inoxidável austenítico tem uma composição que contém cromo suficiente para oferecer resistência junto com o níquel para garantir a estabilidade da austenita na temperatura ambiente e abaixo dela. A composição química básica do aço austenítico baixo carbono fornece uma maior garantia quanto a sua susceptibilidade a corrosão intergranular e portanto, é recomendado para uso na confecção de implantes permanentes. Os aços austeníticos retêm as baixas temperaturas, comparáveis às do corpo humano, a estrutura cúbica de face centrada do ferro, que lhes garante propriedades peculiares, mecânicas e de resistência à corrosão.

O níquel é um elemento de liga que, adicionado ao aço inoxidável, estabiliza a estrutura austenítica. No item X2. Biocompatibilidade da norma ASTM F138, a composição do material coberta por esta especificação, foi usada com sucesso em aplicação de implantes humanos em contato com tecido mole e ossos por mais de uma década, embora nenhum material esteja completamente livre de reações adversas, a experiência clínica mostrou que esse material tem uma boa resposta biológica se o material for usado nas aplicações apropriadas. Abaixo seguem as especificações do aço inox.

Características da Matéria-Prima

Padrão Normativo: ASTM F138
Forma: Barra Redonda
Condição: Trabalhado a Frio

Componentes Ancilares

- Fixador Externo para Osteossíntese - Registro ANVISA N° 80195660001 (não objeto desse registro);
- Fixador Externo Tipo Circular Ilizarov - Registro ANVISA N° 80195660002 (não objeto desse registro);
- Fixador Externo Dinâmico - Registro ANVISA N° 80195660003 (não objeto desse registro);
- Fixador Externo Circular Ilizarov Alumínio - Registro ANVISA N° 80195660007 (não objeto desse registro);
- Kit Instrumental para Fixadores Minas Med - Registro ANVISA N° 80195669001 (não objeto desse registro);

Acessórios

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED, não possuem acessórios.

Combinações Admissíveis com outros Materiais

A tabela "Ligas admissíveis de contato" foi baseada na norma "NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item da "**De contato**" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois eles foram projetados para tais combinações, observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Tabela 2 - Ligas Admissíveis de Contato

Ligas admissíveis de contato	
Implante	**De contato (quando não terá articulação)**
Fios e Pinos Rígidos em Aço inox ASTM F138 (18Cromo-14 Niquel-2,5 Molibdênio)	Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Niquel -2,5 Molibdênio (NBR ISO 5832-1 e ASTM F138) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO5832-9) Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (NBR ISO 5832-3 e ASTM F136) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBR ISO5832-11)

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Indicação de Uso

De acordo com a norma NBR ISO 14602 os implantes cirúrgicos não-ativos para osteossíntese são usados em cirurgias corretivas ou para tratamento de traumas, mantendo a redução de ossos fraturados e estabilizando estruturas ósseas ou adjacentes, a fim de proporcionar a fusão óssea ou correção da mesma, sendo retirados ou deixados *in situ* após o cumprimento dos objetivos. Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos – MINAS MED são indicados para consolidação óssea de fraturas diafisárias, fraturas metacarpais, fraturas da cabeça e do colo do rádio (cotovelo), fraturas do côndilo lateral (cotovelo), supracondilares (cotovelo), fraturas da tíbia e da fíbula (joelho) em crianças, com o auxilio de fios e pinos. O dispositivo é usado em cirurgias ortopédicas para fixação interfragmentária que envolva a fixação da estrutura óssea, como elemento auxiliar para a fixação óssea no tratamento das fraturas, podendo ser usado isoladamente ou com fixador externo. Utilizados também em fraturas diafisárias, incluindo os traços simples, cominutivos ou segmentares.

Os fios e pinos estão sendo usados nas fraturas da extremidade distal do rádio, tanto como tratamento único como complemento do fixador externo; utilizado também em fraturas instáveis, intra e extra-articulares; na fixação e redução de pequenos fragmentos intra-articulares, conduzindo esses ossos para a posição de

redução. Os fios de Kirschenner podem ser usados em tratamentos primários ou como complemento da fixação externa.

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED , são utilizados em osteossínteses. Os modelos de fios podem ser usados como guia para a implantação de parafusos na fixação percutânea das fraturas do terço médio do escafóide. O uso de fixação percutânea com fios de Steinmann é indicado para pessoas idosas com fraturas desviadas e cominutivas.

O uso de fios e pinos como complemento da fixação externa são indicados em casos de fraturas expostas, nos politraumas, nas fraturas articulares e supracondilianas, nas fraturas expostas com grande lesão de partes moles, nas fraturas com grande cominuição diafisária associadas a fraturas do colo do fêmur, entre outras.
Os fios e pinos são indicados também na osteossíntese de reimplante da mão, com resultados eficazes, também utilizados no auxílio à osteotomia de centralização da cabeça umeral na luxação posterior do ombro, mantendo a redução articular, além de serem usados para alinhamento e fixação de ossos fraturados.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

Advertências e Precauções

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

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subsequente do implante.

Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-X conforme Normas

Internacionais de Segurança. Não utilizar ressonância magnética, pois o produto em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente.

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura ou quebra do implante.

A correta seleção e posicionamento dos fios e pinos são essenciais para otimizar a fixação óssea. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
Os procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, seleção e a colocação apropriada do implante, são considerações importantes para a utilização bem sucedida de dispositivos provisórios de fixação interna.

É necessário o acompanhamento médico periódico a fim de se observar possível alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento médico pode detectar a possível soltura do componente ou ocorrência de osteólise.
Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO.
PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO.

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Instruções de Uso

Atenção: Esse implante é fornecido não-estéril. Deve ser esterilizado antes do seu uso de acordo com as instruções recomendadas nesta instrução de uso.

Manipular os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED, exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar estes fios e pinos.
As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED deverão ser aplicadas e adaptadas de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

A contribuição mecânica do implante deve ser analisada observando a adaptação exata e compressão, pois uma reconstrução estável do osso fraturado minimiza a carga a ser suportada pelo implante. 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 forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações.

Contra-Indicações
É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações:

- Sensibilidade ao metal;
- Febre ou sinal de inflamação local;
- Imaturidade óssea;
- Comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções;
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- Condições particulares do paciente: sensibilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades;

- Nas fraturas gravemente cominuídas ou osteoporóticas, devido ao osso tabecular da região metafisária apresentar pouca estabilidade; e
- - Demais condições médicas ou cirúrgicas que podem comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.

Efeitos Adversos

Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta. Reações de sensibilidade a metal em pacientes raramente foram informadas.

Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

Outros possíveis efeitos adversos que podem ocorrer quando se implanta um fio ou pino rígido são: infecção pós-operatória superficial ou profunda; desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar; hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas; dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico; migração; e lesão no ramo sensitivo após a fixação percutânea com os fios. Outro efeito adverso que pode ocorrer na fixação de osteotomia com fios no tratamento do cúbito varo (cotovelo) é deformidade em varo do cotovelo, dor e limitação da amplitude de movimento.

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente

Aos dizeres desta instrução nos itens: indicações, Contraindicações, Informações de Uso, Possíveis Efeitos Adversos, Precauções e Advertências.

O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos e a detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.

O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

Todo paciente deve ser alertado de que antes de ocorrer à consolidação da fratura, não devem andar sem o auxílio de muleta ou bengala, para não atrapalhar na recuperação do mesmo.
O apoio de peso ou atividade muscular antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações como ruptura do dispositivo, devendo o paciente estar ciente.

Em caso de se submeter ao exame de Ressonância Magnética, o paciente deve ser orientado de que precisa informar que possui implante metálico, pois o implante de aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico e provocando deslocamento do implante causando problema para o paciente.

Nos cuidados do pós operatório de um procedimento cirúrgico ortopédico, à vontade e a capacidade do paciente para cumprir as instruções é extremamente importante. Crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos, uma vez que são propensos a ignorar as instruções e restrições, podem gerar um alto risco de falha do procedimento.

O paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

Importante

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

Avaliações do Produto Implantado

Após a implantação, no intraoperatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto.
O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na freqüência por ele estipulado para verificar o estado do implante

e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto esteja fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED, são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédicos, que seguem as exigências da norma ASTM F138 -08- Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (Uns S31673).

Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes metálicos dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED entram em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização: Todos os modelos desse sistema são comercializadas não estéreis. O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos. O produto só deve ser desembrulhado imediatamente antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível, assim recomendado na norma NBR ISO 8828. Caso este produto não tenha sido utilizado na cirurgia e sua embalagem ter sido aberta este produto deve ser descartado e tratado como lixo hospitalar. Recomendamos a esterilização a vapor 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).

AUTOCLAVE

É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS

Para partida do equipamento, verificar:

• se o disjuntor está ligado;

• se o registro da rede de água está aberto;

• se o registro de descarga está fechado.

1 - abrir a porta do equipamento;

2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente;

3 - fechar a porta do equipamento;

4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado;

5 - ligar a chave geral;

6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na sequência;

7 - ao acender a lâmpada “final de ciclo”, abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Tabela 3 – Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121ºC (250ºF)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132ºC (270ºF)	15 minutos
Gravidade	132ºC (270ºF)	45 minutos
Alto Vácuo	132ºC (270ºF)	7 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.

Cuidados com Armazenagem, Conservação, Manuseio e Transporte do Produto Médico

- Não utilizar o produto se ele estiver danificado.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.
- Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
- Ao transportá-lo, deve-se evitar choques, e empilhamentos inadequados.
- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 45°C).
- Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.
- Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas etc.

Garantia

A garantia dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contraindicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados nesta instrução de uso.

Forma de Apresentação do Produto Médico

Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos personalizados com etiqueta não estéril e rotulagem externa. O produto segue com as seguintes informações:

a) Nome do fabricante
b) Nome Comercial do Produto
c) Nome Técnico
d) Número do Lote
e) Número do registro no Ministério da Saúde
f) Código do Produto
g) Quantidade

h) Descrição do produto que contém a embalagem (modelo)

i) Data de fabricação

j) Data do vencimento

k) Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto

l) Endereço do fabricante (descrito no envelope plástico)

m) Nome do Responsável Técnico

n) E o dizer: **"Produto não estéril"**.

o) E o dizer: **"Proibido Reprocessar"**

p) "Produto de Uso Único, não reutilizar".

q) Antes de usar, leia a bula

A figura 1, ilustra o modelo de etiqueta utilizada externamente e internamente nas embalagens para identificação e manutenção da rastreabilidade do produto. Além da etiqueta adesivada na embalagem externa, seguem mais duas etiquetas soltas dentro da embalagem para manutenção da rastreabilidade:

MINAS MED IND E COM DE FIX. ORT. E IMPLANTES LTDA – CNPJ 03.050.898/0001-09 Rua Pacaembu, 669 - Jd. Itatinga – Campinas – SP – CEP 13052- 440 Fone: (19) 3225-9650 e-mail: minasmed@minasmed.com.br Responsável Técnico: Nicácio José de Ávila CREA-SP nº 5062854947
NOME TÉCNICO: **NOME COMERCIAL**: **MODELO COMERCIAL DO PRODUTO**: **REFERêNCIA:** **CLASSE:** **REGISTRO ANVISA Nº** **LOTE:** **Fabricação:** **PRODUTO NÃO ESTÉRIL** **Validade**: **Conteúdo:** **Proibido Reprocessar. Produto de Uso Único. Destruir após uso** Composição: AÇO INOX F 138 (NBR 5832-1) Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 45°C) e umidade relativa em torno de 30%. Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.
Para maiores informações consultar instruções de uso (rev00) no site www.minasmed.com.br de acordo com a IN.04/2012

Figura 1- Modelo de etiqueta dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos – MINAS MED

FABRICANTE: MINAS MED IND. COM. FIX. ORTOPEDICOS IMPLANTES LTDA – CNPJ 03.050.898/0001-09

Nome comercial do produto/ Modelo comercial
Referência: xxxx
Lote: XXXXX
Validade: Indeterminado
Registro na ANVISA nº XXXXXXXXX

Figura 2- Modelo de Etiqueta de Rastreabilidade dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos – MINAS MED

Na embalagem dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED serão disponibilizados e comercializados nas seguintes dimensões e quantidades por embalagem conforme tabela abaixo, contendo, rotulagem e etiquetas de rastreabilidade, que serão distribuídas conforme ilustrações abaixo figura 3.



Figura 3 – Produto Pronto para Venda

Referência / Código	Produto / Modelo	Quant. Embalada
2.1215.15/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 15 x 55 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1215.30/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1220.15/055	Pino Schanz Ø 2.0 x 15 x 55 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1220.30/100	Pino Schanz Ø 2.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1225.15/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1225.30/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1230.15/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 15 x 100 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1230.30/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1230.30/120	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1230.30/150	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1235.15/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1235.30/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1235.15/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 120 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1235.30/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 120 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1235.15/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	1
		3
		6
2.1235.30/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	1
		3
		6

2.1240.15/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 120 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.30/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.15/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.30/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.50/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.15/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.30/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.50/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.15/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.30/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1240.50/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1245.15/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1245.30/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1245.50/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1245.15/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1245.30/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1245.50/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10

2.1245.15/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1245.30/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1245.50/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1248.15/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1248.30/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1248.50/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1248.15/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1248.30/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1248.50/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1248.15/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1248.30/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1248.50/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1250.15/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1250.30/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1250.50/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1250.15/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1250.30/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10

2.1250.50/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1250.15/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1250.30/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1250.50/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1250.50/220	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.15/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.30/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.50/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.15/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.30/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.50/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.15/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.30/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.50/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.30/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 220 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.50/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.70/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 220 mm Rosca Cônica	1
		6
		10

2.1260.50/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 300 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1260.70/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 300 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1265.50/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1265.70/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 200 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1265.50/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 300 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1265.70/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 300 mm Rosca Cônica	1
		6
		10
2.1415.15/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 15 x 55 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1415.30/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1420.15/055	Pino Schanz Ø 2.0 x 15 x 55 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1420.30/100	Pino Schanz Ø 2.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1425.15/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1425.30/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1430.15/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 15 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1430.30/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1430.30/120	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1430.30/150	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1435.15/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6

2.1435.30/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 100 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1435.15/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1435.30/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1435.15/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1435.30/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		3
		6
2.1440.15/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.30/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 120 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.15/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.30/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.50/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.15/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.30/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.50/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.15/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.30/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1440.50/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10
2.1445.15/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1
		6
		10

2.1445.30/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1445.50/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1445.15/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1445.30/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1445.50/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1445.15/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1445.30/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1445.50/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1448.15/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1448.30/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1448.50/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1448.15/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1448.30/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1448.50/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1448.15/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1448.30/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1448.50/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10

2.1450.15/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1450.30/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1450.50/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1450.15/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1450.30/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1450.50/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1450.15/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1450.30/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1450.50/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1450.50/220	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.15/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.30/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.50/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 150 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.15/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.30/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.50/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 180 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.15/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10

2.1460.30/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.50/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.30/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.50/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.70/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 220 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.50/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1460.70/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1465.50/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1465.70/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 200 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1465.50/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1465.70/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 300 mm Rosca Cônica Ponta romba	1 6 10
2.1715.15/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 15 x 55 mm Rosca Cortical	1 3 6
2.1715.30/055	Pino Schanz Ø 1.5 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	1 3 6
2.1720.15/055	Pino Schanz Ø 2.0 x 15 x 55 mm Rosca Cortical	1 3 6
2.1720.30/100	Pino Schanz Ø 2.0 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	1 3 6
2.1725.15/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 15 x 100 mm Rosca Cortical	1 3 6
2.1725.30/100	Pino Schanz Ø 2.5 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	1 3 6

2.1730.15/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 15 x 100 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1730.30/100	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1730.30/120	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 120 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1730.30/150	Pino Schanz Ø 3.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1735.15/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 100 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1735.30/100	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 100 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1735.15/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 120 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1735.30/120	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 120 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1735.15/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1735.30/150	Pino Schanz Ø 3.5 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	1
		3
		6
2.1740.15/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 120 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1740.30/120	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 120 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1740.15/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1740.30/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1740.50/150	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1740.15/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1740.30/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10

2.1740.50/180	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1740.15/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1740.30/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1740.50/200	Pino Schanz Ø 4.0 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1745.15/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1745.30/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1745.50/150	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1745.15/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1745.30/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1745.50/180	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1745.15/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1745.30/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1745.50/200	Pino Schanz Ø 4.5 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1748.15/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1748.30/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1748.50/150	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1748.15/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10

2.1748.30/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1748.50/180	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1748.15/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1748.30/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1748.50/200	Pino Schanz Ø 4.8 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.15/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.30/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.50/150	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.15/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.30/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.50/180	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.15/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.30/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.50/200	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1750.50/220	Pino Schanz Ø 5.0 x 50 x 220 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.15/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.30/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10

2.1760.50/150	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 150 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.15/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.30/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.50/180	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 180 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.15/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 15 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.30/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.50/200	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.30/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 30 x 220 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.50/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 220 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.70/220	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 220 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.50/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 50 x 300 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1760.70/300	Pino Schanz Ø 6.0 x 70 x 300 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1765.50/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1765.70/200	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 200 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1765.50/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 50 x 300 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.1765.70/300	Pino Schanz Ø 6.5 x 70 x 300 mm Rosca Cortical	1
		6
		10
2.13.06/70	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.6 x 70 mm	1
		10
		50

2.13.06/100	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.6 x 100 mm	1
		10
		50
2.13.06/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.6 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.08/70	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 70 mm	1
		10
		50
2.13.08/100	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 100 mm	1
		10
		50
2.13.08/120	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 120 mm	1
		10
		50
2.13.08/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.08/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.08/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 0.8 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.10/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.10/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.10/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.10/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.0 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.12/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.12/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.12/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.12/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.2 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.15/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 150 mm	1
		10
		50

2.13.15/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.15/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.15/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.5 x 300 mm	1
		10
		50
2.1318/150	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 150 mm	1
		10
		50
2.1318/200	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 200 mm	1
		10
		50
2.1318/250	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 250 mm	1
		10
		50
2.1318/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 1.8 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.20/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.20/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.20/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.20/300	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.20/400	Fio Tipo Kirschenner Ø 2.0 x 400 mm	1
		10
		50
2.13.25/150	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 150 mm	1
		10
		50

2.13.25/200	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.25/250	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.25/300	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.25/400	Fio Tipo Steinmann Ø 2.5 x 400 mm	1
		10
		50

2.13.30/450	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.30/200	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.30/250	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.30/300	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.30/400	Fio Tipo Steinmann Ø 3.0 x 400 mm	1
		10
		50
2.13.35/150	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.35/200	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.35/250	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.35/300	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.35/400	Fio Tipo Steinmann Ø 3.5 x 400 mm	1
		10
		50
2.13.40/150	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.40/200	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.40/250	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.40/300	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.40/400	Fio Tipo Steinmann Ø 4.0 x 400 mm	1
		10
		50
2.13.45/150	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.45/200	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 200 mm	1
		10
		50

2.13.45/250	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.45/300	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.45/400	Fio Tipo Steinmann Ø 4.5 x 400 mm	1
		10
		50
2.13.50/150	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 150 mm	1
		10
		50
2.13.50/200	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 200 mm	1
		10
		50
2.13.50/250	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 250 mm	1
		10
		50
2.13.50/300	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 300 mm	1
		10
		50
2.13.50/400	Fio Tipo Steinmann Ø 5.0 x 400 mm	1
		10
		50
2.15.15/373	Fio Tipo Ilizarov Ø 1.5 x 373 mm	1
		5
		10
2.15.18/373	Fio Tipo Ilizarov Ø 1.8 x 373 mm	1
		5
		10
2.16.15/373	Fio Tipo Ilizarov com Oliva Ø 1.5 x 373 mm	1
		5
		10
2.16.18/373	Fio Tipo Ilizarov com Oliva Ø 1.8 x 373 mm	1
		5
		10

Embalagem

Os produtos são acondicionados em envelopes plásticos fabricados através de polietileno de baixa densidade (PEBD). Segundo Coutinho (2003)[23], o processo de produção de PEBD utiliza pressões entre 1000 e 3000 atmosferas e temperaturas entre 100 e 300 °C. Vários iniciadores (peróxidos orgânicos) têm sido usados, porém o oxigênio é o principal. A reação é altamente exotérmica e assim uma das principais dificuldades do processo é a remoção do excesso de calor do meio reacional. Essa natureza altamente exotérmica da reação a altas pressões conduz a uma grande quantidade de ramificações de cadeia, as quais têm uma importante relação com as propriedades do polímero.

Polietileno de baixa densidade é um polímero parcialmente cristalino (50 – 60%), cuja temperatura de fusão (Tm) está na região de 110 a 115 °C.

Segundo Coutinho (2003)[23], o PEBD tem uma combinação única de propriedades: tenacidade, alta resistência ao impacto, alta flexibilidade, boa processabilidade, estabilidade e propriedades elétricas notáveis.

O PEBD pode ser processado por extrusão, moldagem por sopro e moldagem por injeção. Assim sendo, é aplicado como filmes para embalagens industriais e agrícolas, filmes destinados a embalagens de alimentos líquidos e sólidos, filmes laminados e plastificados para alimentos, embalagens para produtos farmacêuticos e hospitalares, brinquedos e utilidades domésticas, revestimento de fios e cabos, tubos e mangueiras (OPP (2000)).

Rastreabilidade

Junto da embalagem do componente implantável seguem 2 etiquetas por produto de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item "**Forma de Apresentação do Produto Médico"** desse relatório técnico. Uma etiqueta deve ser colada no prontuário do paciente e a outra fica para controle do hospital.

O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas informações ao paciente. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado.

Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e a rotulagem externa.

Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

Marcação

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED contêm as seguintes informações gravadas a laser, de acordo com a norma NBR ISO15165, para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

- Sigla da empresa Minas Med (MM)
- Número do Lote de Fabricação
- Sigla da matéria-prima utilizada na fabricação do produto (S1).
- Código do Produto
- Dimensão do Produto

Detalhes da Gravação a Laser

A sequência de gravação a laser nos produtos da MINAS MED, obedece ao seguinte critério:

MM	**XXXXX**	**S1**	**XXXX**	**X.X XX**
Sigla da Empresa	Nº do Lote de Fabricação	Sigla do Material	Código do Produto	Dimensão do Produto

Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações gravadas permanecerão no produto.

Descarte do Produto

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - MINAS MED explantado do paciente deve ser devidamente descartado pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso e o método utilizado para a descaracterização do implante. A MINAS MED recomenda, que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizer “Impróprio para Uso” e que seja adotado regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Pós Venda

Caso necessite de mais informações sobre a gama de dispositivos ortopédicos fabricados pela MINAS MED, por favor dirija-se ao Serviço de Atendimento ao Cliente – SAC da MINAS MED, ou ao distribuidor.

Quando da ocorrência de eventos adversos graves, essas informações são necessárias para notificação, pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, 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 www.anvisa.gov.br , link NOTIVISA.

Envio de Material para Análise do Fabricante

Em caso de envio dos implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Em seguida deve ser desinfectado ou esterilizado a vapor em autoclave. Devem ser encaminhados a MINAS MED em embalagens íntegras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Fabricante/Responsável Técnico

MINAS MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIXADORES ORTOPÉDICOS E IMPLANTES LTDA.
Autorização de Funcionamento n° 8.01956-6
CNPJ: 03.050.898/0001-09 – Industria Brasileira
Rua Pacaembú, 669 – Jardim Itatinga
1350-440 – Campinas -SP – Tel.: +55 (19) 3225-9650

Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC:
Tel.:+55 (19) 3225-9650
E-mail: sac@minasmed.com.br

Registro Anvisa n°.: 80195660009
Responsável Técnico: Eng. Nicácio José de Ávila
CREA/SP: 50.628.549-47

Nome Técnico	FIXADORES EXTERNOS
Nome Comercial	FIXADOR EXTERNO DINÂMICO PARA OSSOS CURTOS
Notificação ANVISA	80542260023
Responsável Técnico	Eng. LUIZ ANTONIO TAVARES – CREA/SP: 5062545946
Revisão	03

MODELOS: GDFIX COLLES PARA DEDO; GDFIX COLLES PARA PUNHO.

Fabricado por:

GD RUFINO LTDA. EPP.

Avenida Pedro Botesi Nº 2099 – Tucura

Mogi Mirim-SP – CEP 13806-635

CNPJ: 00.425.586/0001-36

Fone / Fax: +55 (19) 3806-4251

+55 (19) 3804-9131

E-mail: sac@rufinoortopedia.com.br

Site: Htpp://www.rufinoortopedia.com.br

ATENÇÃO: LER ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO.

CUMPRIR TODAS AS INDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES MENCIONADAS NESTAS INSTRUÇÕES. A NÃO OBSERVAÇÃO DESTES PONTOS PODERÁ LEVAR À OCORRENCIA DE COMPLICAÇÕES.

Produto de Uso Médico

Produto Fornecido Estéril. Esterilizado Através de Oxido de Etileno (ETO)

Produto Recomendado para Uso Único

Código, N° de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO:

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos é um produto médico, não implantável, formado por uma estrutura metálica, que fica posicionada na parte externa dos membros do corpo, composto por plataforma articulável, plataforma fixa, esfera de articulação, porca de trava, corpo central, eixo de alongamento, corpo de trava, parafuso de trava do eixo, parafusos trava pinos, entre outros componentes. O conceito de aplicação do Fixador Externo consiste em transferir a carga normalmente aplicada ao osso fraturado para a estrutura externa do aparelho, diminuindo as cargas mecânicas do local afetado, proporcionando condições para que o osso se regenere.

Os modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos também são caracterizados por possuírem um eixo central, que quando acionado pelo cirurgião, pode fazer os movimentos de alongamento ou compressão de uma fratura ou segmento ósseo.

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos é constituído de uma estrutura metálica que está obrigatoriamente associada à utilização de Pinos de Schanz (Componentes Ancilares, que devem ser adquiridos separadamente). Os Pinos de Schanz são pinos ósseos implantáveis, parcialmente rosqueados, e que tem como finalidade ser rosqueados ao tecido ósseo, fazendo desta forma a conexão entre tecido ósseo e estrutura externa do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos.

Os Pinos de Schanz não fazem parte destas instruções de uso e, portanto, devem ser adquiridos separadamente.

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos tem como objetivo principal, alinhar, estabilizar, corrigir, reduzir, alongar, comprimir e fixar temporariamente diversos tipos de fratura, de acordo com as indicações de uso.

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos está disponível nos seguintes modelos: GDFIX Colles para Dedo (tamanho pequeno) e GDFIX Colles para Punho (tamanho médio).

As figuras mostradas abaixo são ilustrativas, e se referem aos modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos, na forma em que serão entregues ao mercado:

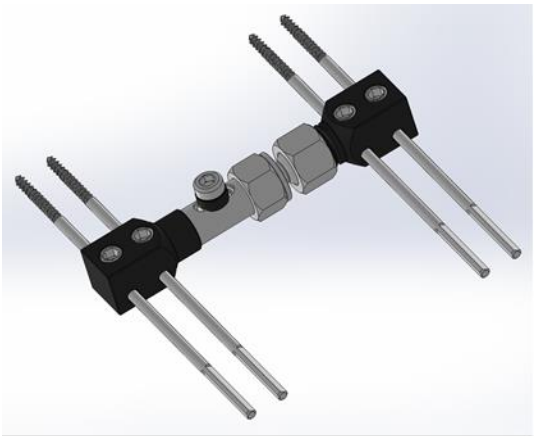


Figura 1: Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Dedo.

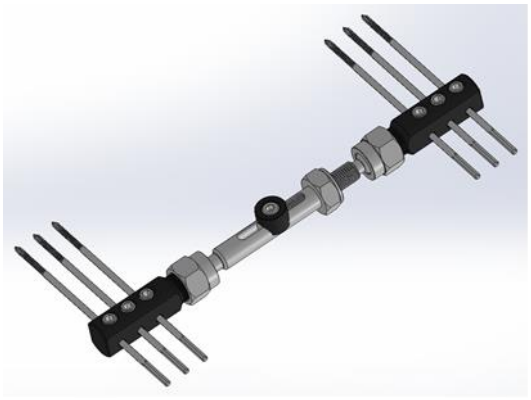


Figura 2: Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Punho.

Abaixo são descritas as características intrínsecas de cada modelo de aparelho, bem como os elementos particulares de sua composição:

Tabela 1.

Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Dedo			
Código do Fixador	**Descrição do Sub Item**	**Quantidade (peças)**	**Matéria Prima**
FX1202	Plataforma Articulável	1	Liga de Alumínio
	Plataforma Fixa	1	
	Esfera de Articulação	1	Aço Inoxidável AISI 304
	Porca de Trava	1	
	Corpo Central	1	
	Eixo de Alongamento	1	
	Corpo de Trava	1	
	Parafuso de Trava do Eixo	1	
	Parafuso Trava Pino	4	
	Chave Combinada 3/8”	2	Liga de Cr V
	Chave Allen 2,5 mm	1	

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Dedo é um fixador de tamanho pequeno, dotado de um corpo central que funciona como elemento de ligação entre as plataformas articulável e fixa, e também aloja o eixo de alongamento, que é responsável pelos movimentos de alongamento e compressão do produto médico. Como trava dos movimentos de alongamento e compressão, existe o corpo de trava e também o parafuso de trava do eixo.

Na extremidade do corpo central aonde vai alojado a plataforma articulável, há uma esfera de articulação responsável pelo movimento de articulação do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Dedo, a qual é travada pela porca trava.

A plataforma fixa e plataforma articulável são elementos que possuem numa das extremidades orifícios para acomodação dos Pinos de Schanz (Componentes Ancilares, que devem ser adquiridos separadamente), os quais funcionam como elementos de conexão junto ao tecido ósseo. Os Pinos de Schanz são travados junto à plataforma articulável e plataforma fixa através dos parafusos trava pinos.

A plataforma articulável e plataforma fixa possuem acabamento superficial jateado através de granalha de aço inoxidável e tratamento superficial através de coloração anódica cor cinza. A esfera de articulação, porca de trava, corpo central, eixo de alongamento, corpo de trava, parafuso de trava do eixo, parafusos trava pinos possuem acabamento obtido através de eletro polimento.

Tabela 2.

Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Punho			
Código do Fixador	**Descrição do Sub Item**	**Quantidade (peças)**	**Matéria Prima**
FX1201	Plataforma Articulável	2	Liga de Alumínio
	Esfera de Articulação	2	Aço Inoxidável AISI 304
	Porca de Trava	2	
	Porca Distal	1	
	Corpo Central	1	
	Eixo de Alongamento	1	
	Corpo de Trava	1	
	Parafuso de Trava do Eixo	1	
	Parafuso Trava Pino	6	
	Chave Combinada 3/8”	1	Liga de Cr V
	Chave Combinada ½”	1	
	Chave Allen 3,0mm	1	

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Punho é um fixador de tamanho médio, dotado de um corpo central que funciona como elemento de ligação entre as plataformas articuláveis, e também aloja o eixo de alongamento, que é responsável pelos movimentos de alongamento e compressão do produto médico. Como trava dos movimentos de alongamento e compressão, existe o corpo de trava e também o parafuso de trava do eixo.

Nas extremidades do corpo central aonde vão alojadas as plataformas articuláveis, há uma esfera de articulação responsável pelos movimentos de articulação do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Punho, as quais são travadas pelas porcas de trava.

As plataformas articuláveis são elementos que possuem orifícios para acomodação dos Pinos de Schanz (Componentes Ancilares, que devem ser adquiridos separadamente), os quais funcionam como elementos de conexão junto ao tecido ósseo. Os Pinos de Schanz são travados junto às plataformas articuláveis através dos parafusos trava pinos.

As plataformas articuláveis possuem acabamento superficial jateado através de granalha de aço inoxidável e tratamento superficial através de coloração anódica cor cinza. As esferas de articulação, porca de trava, corpo central, eixo de alongamento, corpo de trava, parafuso de trava do eixo, parafusos trava pinos possuem acabamento obtido através de eletro polimento.

2. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

A Indicação ou finalidade de uso dos modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos descritos nestas instruções de uso é para serem utilizados em casos de osteossíntese, com a finalidade principal de alinhar, reduzir, corrigir, estabilizar, alongar, comprimir, e fixar temporariamente variados tipos de fraturas em ossos de membros superiores.

Os modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos podem ser utilizados nos casos de fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa.

3. CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

As matérias primas de composição dos elementos do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos estão descritas nas tabelas acima, de acordo com cada modelo de produto médico.

4. FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos após a montagem de seus elementos (plataforma articulável, plataforma fixa, esfera de articulação, porca de trava, corpo central, eixo de alongamento, corpo de trava, parafuso de trava do eixo, parafusos trava pinos, e demais componentes) formam uma estrutura metálica externa, a qual é conectada ao tecido ósseo através de Pinos de Schanz (NÃO OBJETOS DESTAS INSTRUÇÕES DE USO). Essa estrutura metálica externa tem como função transferir a carga aplicada ao osso afetado para a estrutura do aparelho, até que o tecido ósseo se regenere. Os modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos também se caracterizam por possuírem um eixo central, que quando acionado pelo cirurgião, pode fazer os movimentos de alongamento ou compressão de uma fratura ou segmento ósseo. O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos é, portanto, um produto médico de correção, estabilização, alinhamento, alongamento, compressão, e fixação óssea temporária, até que o osso fraturado obtenha a completa regeneração.

5. INSTRUÇÕES DE USO

a. Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique que o produto médico esteja íntegro e completo;
b. As técnicas de uso e aplicação dos modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem, configuração e montagem do aparelho, método de aplicação, sequência da montagem, grau de correção e alinhamento da fratura, aplicação de compressão ou distração óssea, e os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;
c. Para a escolha da melhor configuração e montagem do aparelho, é importante que o cirurgião tenha um conhecimento detalhado das diversidades que o sistema oferece;
d. O critério da escolha da configuração e seleção do aparelho vai depender do local da fratura, qualidade óssea do paciente, e tratamento a ser feito. Esses critérios são de inteira responsabilidade e autonomia do cirurgião;
e. É importante que o cirurgião conheça em detalhes da anatomia do membro a ser operado, a patologia a ser tratada e o conhecimento de sua etiologia;
f. O cirurgião deve ter conhecimento e domínio completo sobre as técnicas de osteossínteses e alongamento/compressão óssea, para que o procedimento seja seguro e completo, pois os aparelhos de fixação externa são dispositivos que tem a finalidade de apenas reduzir, alinhar, corrigir, estabilizar, comprimir, alongar, e fixar uma determinada fratura óssea;
g. Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório. Somente devem utilizar os aparelhos de fixação externa, os cirurgiões habilitados e preparados para este procedimento;
h. Os modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos foram projetados e desenvolvidos para uso único. O aperto e soltura por diversas vezes dos parafusos e porcas de fixação, podem causar deterioração das roscas. Por outro lado, a repetibilidade das operações de aperto e soltura, podem também causar a perda da funcionalidade e efetividade das plataformas;
i. O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos deve ser utilizado com os instrumentais fornecidos juntamente com o respectivo produto médico ou fabricado pelo mesmo fabricante. O uso de componentes e instrumentais de fabricantes distintos podem causar incompatibilidade dimensional entre as peças;
j. Antes do uso do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos, certifique que os ossos do paciente suportam o tamanho dos produtos médicos escolhidos. Isso se aplica principalmente ao diâmetro dos Pinos de Schanz (componentes ancilares), e comprimentos das plataformas. Neste quesito, as crianças e idosos merecem atenção especial;
k. Nos casos em que o cirurgião for fazer uso do sistema de alongamento ou compressão óssea, ele deve tomar o cuidado de após concluir essas fases de alongamento ou compressão, travar e estabilizar o aparelho;
l. O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados na fase do pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião é um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;

m. A disposição do paciente em seguir todas as instruções do pós-operatório é extremamente importante para o sucesso do procedimento e efetiva cicatrização do tecido ósseo;
n. Para pacientes idosos, crianças, pacientes com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, o Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos pode representar um risco maior de falha, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas deste procedimento;
o. O paciente deve ser instruído e entender plenamente os riscos de não utilizar suportes externos de apoio, que tem como objetivo limitar a carga a qual o membro operado é submetido;
p. O cirurgião deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual devem ser verificadas a estabilidade e integridade do aparelho, posicionamento dos pinos, aperto das plataformas, porcas e parafusos de trava, formação do calo ósseo, integridade da pele, integridade dos tecidos adjacentes ao aparelho e higienização da pele e aparelho;
q. O cirurgião deve ser claro ao explicar ao paciente, o qual deve entender plenamente que o Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos não substitui e não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e que, portanto, pode quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços, atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na consolidação óssea;
r. Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião, é importante o hospital assegurar a correta e total rastreabilidade dos produtos médicos utilizados, através da anotação no protocolo do paciente do código e lote desses produtos, ou então a identificação através das etiquetas adesivas que acompanham a embalagem do produto.

6. CUIDADOS E PRECAUÇÕES

a. O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos é um produto médico de uso único, e jamais deve ser reutilizado ou reprocessado. Mesmo que aparentemente demonstre estar em boas condições, a utilização pode criar imperfeições e alterações na estrutura da matéria prima e componentes, que provocarão falha prematura do produto;
b. O produto médico é fornecido estéril e pronto para o uso. O produto deve ser mantido na embalagem original até o momento da utilização, e somente deve ser manuseado em ambientes estéreis. Não utilize o produto caso esteja com a embalagem violada ou com a esterilização vencida;
c. Este produto médico é de uso exclusivo de cirurgiões ortopédicos especializados e treinados em fixação externa e osteossíntese;
d. O cirurgião não deve utilizar os modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos antes de ler atentamente todas as instruções de uso. Todas as advertências, precauções e recomendações mencionadas nestas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;

e. O cirurgião deve estar habituado ao uso e aplicação de aparelhos de fixação externa. A segurança e eficácia da cirurgia está relacionada a experiência e prática do cirurgião na utilização de fixadores externos;
f. Atenção especial deve ser dada ao período de pós-operatório. Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas. O paciente deve ser alertado e entender plenamente as limitações da redução, alinhamento, estabilização, alongamento, compressão, e fixação óssea com o uso de fixadores externos, e do histórico recente de falhas e sucessos dessa prática;
g. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório pode levar à quebra, deformação ou soltura precoce dos implantes, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;
h. Para segurança e efetividade da cirurgia somente devem ser utilizados instrumentais fornecidos ou validados pelo mesmo fabricante. Instrumentais ou componentes pertencentes a outros fabricantes não validados podem causar incompatibilidade dimensional entre as peças;
i. Caso a fratura não se regenere ou não consolide no tempo adequado, o Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos pode quebrar, soltar, entortar ou falhar devido fadiga do metal;
j. O cirurgião deve dar atenção especial durante o processo de aperto das plataformas. Por um lado, o cirurgião deve assegurar um aperto e fixação efetiva da montagem, por outro lado deve evitar aperto excessivo dos parafusos que poderiam danificar o hexágono das porcas ou quebra / danificação da rosca do parafuso;
k. O cirurgião deve tomar o cuidado de após concluir as fases de alongamento ou compressão óssea, travar o sistema responsável pelo alongamento e compressão, e assim estabilizar o aparelho;
l. O cirurgião deve evitar apertar e soltar por diversas vezes os parafusos e porcas de fixação do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos, pois podem causar deterioração das roscas. Por outro lado, a repetibilidade das operações de aperto e soltura, podem também causar a perda da funcionalidade e efetividade das plataformas;
m. O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos é um aparelho de uso temporário que deve ser removido após a consolidação definitiva da fratura. O cirurgião deve gerenciar o momento adequado de remoção, bem como acompanhar um determinado período após essa remoção, para evitar a ocorrência de refratura.

7. ADVERTÊNCIAS

a. O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos não substitui e não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e pode quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços e atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na consolidação óssea;
b. O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos é um dispositivo que deve ser utilizado para redução, alinhamento, estabilização, alongamento, e fixação das fraturas e segmentos ósseos. Este produto médico não tem a finalidade de substituir as estruturas normais do esqueleto humano e falhará caso não ocorra consolidação óssea no tempo adequado e esperado;

c. Pacientes obesos ou com sobrepeso, ou ainda que não respeitem as recomendações de redução das atividades, preservação de membro e instruções pós-operatória, podem causar sobrecarga no aparelho devido a excessiva carga mecânica e número de ciclos aplicados;
d. A eleição e escolha equivocada dos produtos que serão utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e implantação, podem provocar danos na estrutura dos produtos médicos, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou soltura dos mesmos;
e. Os pacientes devem ser alertados sobre as limitações dos dispositivos de fixação externa, e entender que o nível de atividades, sobrepeso e carga excessiva podem causar falha, deformação e quebra precoce dos produtos médicos;
f. Os pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não união óssea e de pseudartroses;
g. Os pacientes com obesidade mórbida, sobrepeso ou obesos devem ser alertados sobre os riscos de complicações relacionadas à soltura, fratura, deformação ou perda precoce dos produtos médicos;
h. O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos por ser um dispositivo de fixação externa não entra em contato direto com os tecidos do paciente, mas considerando que o Pino de Schanz (componente ancilar) é invasivo e entra em contato com tecidos e fluidos corpóreos, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças infectocontagiosas, tais como, Hepatite, HIV, entre outras. Portanto, os Pinos de Schanz removidos dos pacientes devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes;
i. O sucesso de um procedimento de fixação externa está relacionado à estabilidade e durabilidade dos aparelhos de fixação externa, e pode ser afetado por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade dos produtos médicos. Esses fatores podem limitar a vida útil do produto médico e consequentemente causar a sua falha e perda precoce. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais observações constantes nas instruções de uso deste produto, são essenciais para o sucesso do procedimento.

8. RESTRIÇÕES DE USO

a. O cirurgião deve estar atento ao retroceder o aperto das plataformas, pois devido a fadiga do material, esses componentes podem perder a função de travamento e estabilidade do aparelho;
b. Da mesma forma, deve-se evitar o aperto e soltura repetida das porcas e parafusos de aperto do fixador externo, pois essa repetibilidade pode causar danos nas roscas e conexões desses elementos;
c. As técnicas de uso e aplicação dos modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem, configuração e montagem do aparelho, método de aplicação, sequência da montagem, grau de correção e alinhamento da fratura, processo de alongamento e compressão óssea, e os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;

d. O critério da escolha da configuração e seleção do aparelho vai depender do local da fratura, qualidade óssea do paciente, e tratamento a ser feito. Esses critérios são de inteira responsabilidade e autonomia do cirurgião. A qualidade dos ossos, condições dos tecidos adjacentes, e detalhes anatômicos, podem oferecer limitações à escolha ideal do cirurgião.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

a. Não consolidação ou retardo na consolidação óssea, que pode resultar na falha, soltura e quebra do produto médico;
b. Dor ou desconforto devido à presença do produto médico ou devido ao procedimento cirúrgico;
c. Deformação, fratura, soltura, deslocamento ou falha precoce ou tardia do produto médico;
d. Soltura, migração ou fratura do produto médico devido a esforços excessivos ao implante e ou fixação inadequada;
e. Infecção superficial ou profunda;
f. Hemorragia ou hematomas devido ao procedimento cirúrgico;
g. Alergia ao metal ou reação alérgica devido a presença de corpo estranho;
h. Danos a nervos, tecidos ou partes moles em função do procedimento cirúrgico ou via de acesso;
i. Diminuição da densidade óssea devido ao *"stress shielding"*;
j. Cicatriz no local de inserção dos pinos e produtos médicos ou devido à via de acesso;
k. Escaras;
l. Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
m. Encurtamento de membro ou do osso devido redução inadequada da fratura ou reabsorção óssea;
n. Alergia e corrosão galvânica (metalose) devido partículas metálicas liberadas pelo implante;
o. Necrose óssea, de tecidos ou de partes moles devido à insuficiente vascularização;
p. Fratura do osso, mesmo após início da consolidação devido sobrecarga e concentrações de tensão;
q. Pressão na pele devido a produtos médicos que estão com inadequada cobertura de tecidos;
r. Perda da redução da fratura ou correção devido má colocação ou aperto inadequado dos componentes do aparelho;
s. Pseudartroses, com consequente fratura dos implantes;
t. Sensibilidade de partes moles, pele e músculos devido trauma cirúrgico, presença dos implantes ou cobertura inadequada de pele;
u. Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais.

10. CONTRAINDICAÇÕES

Antes do uso do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos, as contraindicações relatadas abaixo devem ser fortemente consideradas pelo cirurgião, ficando a cargo e responsabilidade do mesmo a aplicação do aparelho de fixação externa, após detalhada avaliação:

a. Fraturas instáveis e cominutivas;

b. Instabilidade severa devido comprometimento de tecidos estruturais e situações em que o aparelho seja exposto a constantes forças de deformação;
c. Qualquer fratura que não possa ser devidamente tratada com o uso de fixadores externos;
d. Pacientes com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que podem provocar a soltura precoce dos Pinos de Schanz ou ainda retardar a consolidação óssea;
e. Imaturidade óssea ou osso em fase de formação;
f. Osteoporose ou osteopenia grave;
g. Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
h. Pacientes alcoólatras e usuários de drogas;
i. Febre, leucocitose;
j. Sinais de inflamação local;
k. Gravidez;
l. Patologias imunossupressoras;
m. Pacientes com alergia ou sensibilidade ao metal utilizado na fabricação dos produtos médicos;
n. Qualquer condição médica ou clínica que poderia comprometer o sucesso da cirurgia;
o. Todo paciente deve ser alertado e entender plenamente os riscos de utilizar o membro operado sem o auxílio de suporte externo de apoio, antes que ocorra a completa consolidação óssea da fratura.

NOTA: Não se estabeleceu ainda que a diabetes, se presente, seja uma contraindicação ao uso do produto médico. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como infecção, cicatrização lenta da ferida, entre outros problemas, o médico deve avaliar cuidadosamente se é aconselhável a utilização do produto médico em um paciente portador de diabetes grave.

11. INFORMAÇÕES AO USUÁRIO DO PRODUTO MÉDICO

É imprescindível que o cirurgião informe e alerte o seu paciente sobre os seguintes aspectos:

a. Todas as limitações e complicações advindas do uso de fixadores externos;
b. A necessidade de proteger o membro operado e o aparelho de fixação externa contra o apoio ou aplicação de carga mecânica direta, até tenha ocorrido a completa consolidação óssea, a qual deve ser evidenciada por exames clínicos e principalmente de imagem;
c. A atividade excessiva e traumatismo afetando a região operada podem implicar em perda de alinhamento e estabilização óssea, e também soltura, deformação ou fratura do produto médico;
d. O paciente deve ser orientado a limitar as atividades físicas e proteger o membro operado de forças excessivas;
e. A necessidade de manter um acompanhamento com retorno periódico ao cirurgião, para que se possa observar o gerenciamento do alongamento ou compressão óssea, evolução da fratura, a consolidação da fratura no tempo adequado, e eventuais alterações no posicionamento e estado do produto médico;

f. Sobre todos os riscos inerentes a uma cirurgia e período pós-operatórios, envolvendo a implantação de produtos médicos;

g. Todos os possíveis efeitos adversos do produto médico;

h. Orientações sobre assepsia e limpeza da estrutura do aparelho de fixação externa, dos Pinos de Schanz, e também da pele e dos tecidos adjacentes ao aparelho;

i. Todas as limitações de um produto médico metálico, o qual evidentemente não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e pode quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços e atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na consolidação óssea;

j. É importantíssimo e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha completo e claro entendimento sobre todos esses aspectos.

12. ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado em ambiente limpo, arejado, seco, livre de poeira, longe da incidência de raio solar, em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às características do produto e embalagem

O produto deve ser armazenado em prateleira ou armário fechado, porém ao alcance normal de uma pessoa. O produto deve ser armazenado de maneira que facilite a visualização do operador.

13. TRANSPORTE

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos deve ser transportado sob condições em que o produto, a embalagem e as identificações, permaneçam livres de danos e em condições seguras de utilização.

14. ESTERILIZAÇÃO

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos e o Instrumental (Chave Combinada e Chave Allen) que acompanha o produto, são fornecidos esterilizados em Óxido de Etileno (ETO).

Para manter a esterilidade, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

Antes do uso verifique a integridade da embalagem e validade da esterilização. Não utilize o produto médico caso a embalagem esteja violada ou com validade da esterilização vencida.

Data de fabricação, prazo de validade da esterilização, código do produto, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade, estão na rotulagem do produto.

15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos são identificados através de marcação eletroquímica e/ou laser, contendo logomarca da Empresa, código do produto, número do lote de fabricação, e quando aplicável, a dimensão do produto.

Além da identificação acima, a embalagem do produto é acompanhada de um conjunto de etiquetas adesivas com as informações necessárias para a completa identificação e rastreabilidade do produto. Essas etiquetas devem ser afixadas no prontuário do paciente, na ficha do hospital e entregues ao próprio paciente.

Para garantir a rastreabilidade do fixador externo, e cumprir com os requisitos estabelecidos pela Vigilância Sanitária, o hospital, o cirurgião responsável ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações referentes aos produtos utilizados. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto utilizado;

As informações necessárias para rastreabilidade completa do produto médico utilizado, cirurgia e paciente, são as seguintes: Nome do hospital; nome do fabricante; nome do fornecedor; nome do cirurgião; data da cirurgia; nome do paciente; códigos e números de lote dos produtos utilizados; quantidades de produtos utilizados.

É de inteira responsabilidade do hospital assegurar a identificação e rastreabilidade do produto médico utilizado, através das informações e etiquetas adesivas disponibilizadas.

Caso sejam constatados quaisquer efeitos adversos, o médico e/ou paciente deve notificar imediatamente o órgão sanitária competente – ANVISA, através do endereço eletrônico:

https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp.

16. Descarte do Produto Médico

Os Produtos que sofreram quaisquer danos de armazenamento, transporte e/ou manipulação devem ser devolvidos ao fornecedor, de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares, para que o mesmo promova o correto descarte dos implantes. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas, como por exemplo, os requisitos estabelecidos pela RDC 222/2018 e RDC 665/2022.

17. Garantia

O Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos e o instrumental que acompanha o produto são garantidos para uso único, contra defeito fabricação ou de matéria prima, e será substituído sem ônus ao cliente, desde que seja utilizado conforme estabelecido em todos os tópicos destas Instruções de Uso.

O produto não será garantido nos seguintes casos:

a. Reprocessamento, reesterilização ou reutilização por parte do usuário;

No caso de o produto não ter sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso descritas.

18. Reclamação

Todo cirurgião, cliente ou usuário do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos que desejar reclamar, caso não esteja satisfeito com o desempenho do produto ou qualquer outro serviço oferecido, deve contatar a GD Rufino Ltda EPP ou o distribuidor autorizado;

Qualquer defeito ou suspeita de defeito nos produtos médicos descritos nestas instruções de uso deve ser imediatamente comunicado a GD Rufino Ltda EPP ou a um distribuidor autorizado;

Da mesma forma, qualquer efeito adverso sério que possa afetar a saúde do usuário ou paciente, ou ainda, um problema grave ou morte associada ao uso desse produto, deve ser imediatamente comunicado a GD Rufino Ltda EPP ou a um distribuidor autorizado;

No caso de remoção do produto e necessidade de envio ao fabricante, o produto deve estar limpo e estéril. Também, 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 médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição, código e número do lote do produto.

19. COMPONENTES ANCILARES

Para a utilização do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos é necessária a utilização de Componentes Ancilares, os quais não são integrantes deste produto médico e devem ser adquiridos separadamente.

Os Componentes Ancilares relacionados aos modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos são Pinos de Schanz, cujas dimensões e características seguem abaixo:

O Componente Ancilar relacionado ao modelo de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Dedo é:

a. Pino de Schanz Ø 2,0 x 80mm, fabricado em Aço Inoxidável Austenítico Cr Ni Mo ASTM F138.

O Componente Ancilar relacionado ao modelo de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos GDFIX Colles para Punho é:

a. Pino de Schanz Ø 2,5x 100mm, fabricado em Aço Inoxidável Austenítico Cr Ni Mo ASTM F138.

Nota: Embora estejam associados aos modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos, os Componentes Ancilares citados acima, não são objetos destas instruções de uso e devem ser adquiridos separadamente. De qualquer forma, a não observância quanto à utilização destes Componentes Ancilares pode inviabilizar a utilização do Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos.

20. Material de Apoio

Os materiais de apoio que acompanham o Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos são:

a. O Instrumental cirúrgico específico Chaves Combinadas e Chave Allen que acompanham os respectivos modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos (vide a "Descrição Detalhada do Produto Médico" descrita anteriormente), as quais são fornecidas estéreis e prontas para o uso.

21. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos constantes nestas instruções de uso são disponibilizados para o comércio, embalados de forma unitária, de acordo com as composições citadas acima, nas seguintes condições:

Os modelos de Fixador Externo Dinâmico para Ossos Curtos são disponibilizados ao mercado embalados em duplo steribag, ambos contendo embalagem primária e secundária, na condição estéril, acomodados em uma caixa de papel rígido. As embalagens são rotuladas com todas as informações necessárias para identificação, conforme exigido no **art. 47 da RDC 751/2022**.

Dentro da embalagem seguem 3 (três) etiquetas adesivas com as informações necessárias para rastreabilidade do produto, que devem ser afixadas no prontuário do paciente, na ficha do hospital e entregue ao próprio paciente.

É de inteira responsabilidade do hospital assegurar a identificação e rastreabilidade do produto médico utilizado, através das informações e etiquetas adesivas disponibilizadas.

GENI DELBO RUFINO:06194594845 Assinado de forma digital por GENI DELBO RUFINO:06194594845 Dados: 2024.03.04 08:21:09 -03'00'

Responsável Legal
Geni Delbo Rufino
CPF 061.945.948-45

LUIZ ANTONIO TAVARES:13731413876 Assinado de forma digital por LUIZ ANTONIO TAVARES:13731413876 Dados: 2024.03.04 08:16:41 -03'00'

Responsável Técnico
Eng. Luiz Antonio Tavares
CREA/SP: 5062545946

Nome Técnico	**FIXADORES EXTERNOS**
Nome Comercial	**FIXADOR EXTERNO LINEAR**
Notificação ANVISA	80542260076
Responsável Técnico	Eng. LUIZ ANTONIO TAVARES – CREA/SP: 5062545946
Revisão	0

MODELOS: GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO

Fabricado por:
GD RUFINO LTDA. EPP.
Avenida Pedro Botesi Nº 2099 – Tucura
Mogi Mirim-SP – CEP 13806-635
CNPJ: 00.425.586/0001-36

Fone / Fax: +55 (19) 3806-4251 +55 (19) 3804-9131
E-mail: sac@rufinoortopedia.com.br
Site: Htpp://www.rufinoortopedia.com.br

ATENÇÃO:

LER ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO.

CUMPRIR TODAS AS INDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES MENCIONADAS NESTAS INSTRUÇÕES. A NÃO OBSERVAÇÃO DESTES PONTOS PODERÁ LEVAR À OCORRENCIA DE COMPLICAÇÕES.

Produto de Uso Médico

Produto Fornecido Estéril

Uso único

Código, N° de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

DIFERENÇAS ENTRE OS MODELOS		IMAGEM DO PRODUTO	SEMELHANÇAS ENTRE OS MODELOS	
CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO		FORMAS DE APRESENTAÇÃO	
FX1106.T200/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 200/150		Duplo Steribag, em uma caixa externa de papelão rígido. Cada embalagem possui rótulo individual com todas as informações conforme art. 47 da RDC n° 751 de 2022.	ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO) COM VALIDADE DE 3 ANOS
FX1106.T200/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 200/200			
FX1106.T200/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 200/250			
FX1106.T200/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 200/300			
FX1106.T250/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 250/150			
FX1106.T250/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 250/200			
FX1106.T250/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 250/250			
FX1106.T250/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 250/300			
FX1106.T300/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 300/150			
FX1106.T300/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 300/200			
FX1106.T300/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 300/250			
FX1106.T300/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 300/300			
FX1106.T350/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 350/150			
FX1106.T350/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 350/200			
FX1106.T350/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 350/250			
FX1106.T350/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 350/300			
FX1106.T400/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 400/150			
FX1106.T400/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 400/200			
FX1106.T400/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 400/250			
FX1106.T400/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 400/300			
FX1106.T450/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 450/150			
FX1106.T450/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 450/200			
FX1106.T450/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 450/250			
FX1106.T450/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 450/300			
FX1106.T500/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 500/150			
FX1106.T500/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 500/200			
FX1106.T500/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 500/250			
FX1106.T200/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 200/150			

DIFERENÇAS ENTRE OS MODELOS		IMAGEM DO PRODUTO	SEMELHANÇAS ENTRE OS MODELOS	
			FORMAS DE APRESENTAÇÃO	
CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO			
FX1108.T200/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 200/150		Duplo Steribag, em uma caixa externa de papelão rígido. Cada embalagem possui rótulo individual com todas as informações conforme art. 47 da RDC n° 751 de 2022.	ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO) COM VALIDADE DE 3 ANOS
FX1108.T200/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 200/200			
FX1108.T200/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 200/250			
FX1108.T200/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 200/300			
FX1108.T250/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 250/150			
FX1108.T250/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 250/200			
FX1108.T250/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 250/250			
FX1108.T250/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 250/300			
FX1108.T300/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 300/150			
FX1108.T300/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 300/200			
FX1108.T300/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 300/250			
FX1108.T300/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 300/300			
FX1108.T350/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 350/150			
FX1108.T350/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 350/200			
FX1108.T350/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 350/250			
FX1108.T350/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 350/300			
FX1108.T400/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 400/150			
FX1108.T400/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 400/200			
FX1108.T400/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 400/250			
FX1108.T400/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 400/300			
FX1108.T450/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 450/150			
FX1108.T450/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 450/200			
FX1108.T450/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 450/250			
FX1108.T450/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 450/300			
FX1108.T500/150	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 500/150			
FX1108.T500/200	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 500/200			
FX1108.T500/250	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 500/250			
FX1108.T500/300	GDFIX FIXADOR GRANDE DUPLO T 500/300			

2. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O **Fixador Externo Linear**, após a montagem de seus componentes, forma uma estrutura externa rígida, que se conecta ao tecido ósseo por meio de pino de schanz. A função principal é promover **o alinhamento, a estabilização e a fixação temporária do segmento ósseo fraturado**, proporcionando as condições ideais para o processo de **consolidação e regeneração completa do osso**.

3. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

A indicação de uso do **Fixador Externo Linear**, descrito nesta Instrução de Uso, é para procedimentos de osteossíntese, com a finalidade principal de alinhar, reduzir, corrigir, estabilizar e fixar temporariamente fraturas. Os modelos do **Fixador Externo Linear** podem ser utilizados em diferentes situações clínicas, incluindo: fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas decorrentes de sequelas de tratamentos anteriores malsucedidos e demais casos de traumatologia que indiquem a utilização de um sistema de fixação externa.

4. MODO DE USO DO PRODUTO

a. Realizar planejamento pré-operatório rigoroso para definição do modelo a ser utilizado;
b. Verificar a integridade e completude do produto antes da cirurgia;
c. Certificar que os ossos do paciente suportam os componentes escolhidos (pino de schanz);
d. A técnica de aplicação é de responsabilidade do cirurgião;
e. O cirurgião deve conhecer todas as variações e componentes do sistema;
f. É fundamental conhecer a anatomia, a patologia e sua etiologia;
g. O cirurgião deve dominar técnicas de osteossíntese;
h. Utilizar apenas instrumentais fornecidos pelo mesmo fabricante;
i. O paciente deve ser orientado sobre os cuidados no pós-operatório;
j. Ressaltar a importância do acompanhamento clínico no pós-operatório.

5. PRECAUÇÕES

a. Ler atentamente todas as instruções de uso antes da aplicação do dispositivo;
b. O cirurgião responsável deve estar familiarizado e treinado no uso de fixadores externos;
c. Acompanhar o paciente rigorosamente no pós-operatório, observando sinais de complicações locais ou sistêmicas;
d. Monitorar a formação do calo ósseo, as condições da pele e a higienização do aparelho durante todo o tratamento;
e. A adesão do paciente ao tratamento e às orientações médicas é fundamental para o sucesso clínico;
f. O não cumprimento das instruções de uso ou orientações médicas pode resultar em falhas do dispositivo ou insucesso terapêutico;
g. Produto de uso exclusivo de profissionais da saúde qualificados e devidamente capacitados na técnica;
h. O dispositivo pode falhar em casos de ausência de consolidação óssea ou quando submetido a sobrecarga excessiva;

i. Apertar os conectores e componentes com cautela, evitando danos às peças e comprometimento da estabilidade;

j. Dispositivo de uso temporário, devendo ser removido após a consolidação óssea, conforme avaliação clínica.

6. ADVERTÊNCIAS

a. O dispositivo não substitui o tecido ósseo e pode falhar em caso de sobrecarga ou uso inadequado;

b. Indicado exclusivamente para estabilização temporária de fraturas ou osteotomias, conforme indicação cirúrgica;

c. Pacientes com limitações cognitivas devem ser rigorosamente monitorados durante todo o período de tratamento;

d. Seleção inadequada do dispositivo ou manipulação incorreta comprometem o desempenho e o resultado clínico;

e. Esforços mecânicos excessivos podem causar falha precoce do implante;

f. Tabagismo, alcoolismo e desnutrição podem prejudicar a consolidação óssea e comprometer o sucesso do tratamento;

g. Pacientes obesos apresentam maior risco de complicações mecânicas;

h. Fios e componentes expostos apresentam risco potencial de contaminação biológica, exigindo cuidados assépticos rigorosos;

i. O sucesso clínico depende diretamente da técnica cirúrgica adequada e do seguimento pós-operatório correto;

j. Produto de uso único. A reutilização pode causar falha do dispositivo, contaminação cruzada ou risco ao paciente.

7. RESTRIÇÕES DE USO

a. O **Fixador Externo Linear** é um produto médico de **uso único**, não SENDO RECOMENDADO SUA REUTILIZAÇÃO, mesmo que visualmente esteja em boas condições. Sua reutilização pode gerar imperfeições e alterações na estrutura do material e de seus componentes, ocasionando **falha do dispositivo**.

8. POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

a. Dor, desconforto local, deformação ou falha estrutural do dispositivo;

b. Migração, afrouxamento ou soltura de componentes;

c. Irritação cutânea, inflamação ou infecção nos pinos e fios;

d. Retardo de consolidação ou não união óssea;

e. Limitação temporária ou prolongada das atividades normais;

f. Reações alérgicas ou sensibilidade a materiais metálicos, em casos raros.

9. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações absolutas para o uso do fixador externo.

A decisão pelo uso deve ser baseada em avaliação clínica individualizada, considerando as condições gerais do paciente, o tipo e a localização da fratura, além de fatores que possam interferir na consolidação óssea.

É fundamental fornecer orientações claras ao paciente quanto ao manuseio, cuidados locais e limitações durante o tratamento.

A seleção adequada do modelo e dos componentes do fixador é essencial para garantir a eficácia e a segurança do procedimento.

10. INFORMAÇÕES AO USUÁRIO DO PRODUTO MÉDICO

O cirurgião deve informar ao paciente sobre:

a. Limitações e cuidados com o fixador;
b. Importância da proteção do membro até consolidação óssea;
c. Riscos de atividade excessiva e traumas;
d. Limitação de atividades físicas e exigência de acompanhamento médico;
e. Riscos cirúrgicos e possíveis eventos adversos;
f. Higienização correta da pele e dos pinos;
g. Compreensão de que o dispositivo não substitui o osso;
h. Confirmação de entendimento de todas as orientações fornecidas.

11. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar na embalagem original, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, umidade e intempéries, garantindo integridade do produto.

12. CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Transportar o produto de forma a preservar sua integridade, embalagem e identificação, prevenindo danos físicos e contaminações.

13. CONDIÇÕES PARA MANIPULAÇÃO

Manipular o produto exclusivamente em ambiente hospitalar, por profissionais de saúde devidamente capacitados.

14. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os modelos do **Fixador Externo Linear** são disponibilizados para o comércio embalados unitariamente em sistema de duplo steribag, na condição estéril, e posteriormente acondicionados em caixa de papelão rígido.
As embalagens apresentam rotulagem completa, contendo todas as informações necessárias à identificação, rastreabilidade e conformidade regulatória, em atendimento à legislação sanitária vigente.
As Instruções de Uso (IU) não acompanham o produto em formato impresso.
Em conformidade com a RDC nº 751/2022, as IUs são fornecidas em versão eletrônica por meio do endereço eletrônico oficial: http://www.rufinoortopedia.com.br
No referido portal, encontram-se disponíveis para acesso, visualização e download, devidamente identificadas com o respectivo número de Registro ANVISA, garantindo a correta consulta por profissionais de saúde e instituições.

15. IDENTIFICAÇÃO, RASTREABILIDADE E NOTIFICAÇÃO

a. Identificação do Produto

Os modelos do **Fixador Externo Linear** são identificados individualmente por marcação a laser, contendo:

- Logomarca da GD RUFINO;
- Código do produto;
- Número do lote de fabricação;
- Dimensão do produto.

b. Etiquetas para Rastreabilidade

Cada unidade do produto é acompanhada de 3 etiquetas adesivas, que contêm todas as informações necessárias para garantir a rastreabilidade completa. Essas etiquetas devem ser:

- Afixadas no prontuário do paciente, na ficha hospitalar e entregues ao próprio paciente.

c. Notificação de eventos adversos

Em caso de suspeita de eventos adversos relacionados ao uso do fixador externo, o profissional de saúde e ou paciente podem notificar imediatamente o órgão sanitário competente.

16. DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO

Produtos que apresentarem **quaisquer danos decorrentes de armazenamento, transporte e/ou manipulação inadequada não devem ser utilizados**.

a. Procedimentos Institucionais

b. Cada instituição de saúde possui seu próprio **procedimento interno de recolhimento, armazenamento e descarte** de resíduos de serviços de saúde. Estes procedimentos devem estar **em conformidade com a legislação sanitária vigente**, incluindo, mas não se limitando a:

- **RDC nº 222/2018** – Dispõe sobre o regulamento para a gestão dos resíduos de serviços de saúde;

c. Responsabilidade pelo Descarte

d. É de responsabilidade da **instituição hospitalar** garantir que produtos danificados sejam corretamente classificados, armazenados e encaminhados para descarte, conforme seu plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (PGRSS).

17. INTERAÇÃO COM OUTROS PRODUTOS

Para a correta utilização do **Dispositivo médico**, é **necessária a utilização de outros produtos**, os quais são adquiridos separadamente sendo eles:

- **Fio Liso GDFIX Ø 4,8mm** fabricado em **Aço Inoxidável Austenítico Cr-Ni-Mo ASTM F138**;
- **Fio Liso GDFIX Ø 5,0mm fabricado em Aço Inoxidável Austenítico Cr-N-Mo ASTM F138;**

18. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

a. Os modelos do **Fixador Externo Linear** são disponibilizados para o comércio embalados unitariamente em duplo steribag, na condição estéril, acomodado em uma caixa de papel rígido. As embalagens são rotuladas com todas as informações necessárias para identificação, conforme previsto na legislação vigente.

b. As instruções de uso não acompanham o produto, porém, são disponibilizadas em versão eletrônica no site: http://www.rufinoortopedia.com.br conforme estabelece a RDC751/2022 “Instruções de uso em formato não impresso”. Portanto o acesso as instruções, versão, visualização e download são encontradas no próprio endereço eletrônico identificadas com o número de Registro ANVISA;

Nome Técnico	*PINOS E FIOS METÁLICOS NÃO ABSORVÍVEIS*
Nome Comercial	*PINOS E FIOS METÁLICOS GDFIX (ESTÉRIL)*
Registro ANVISA	*80542260025*
Responsável Técnico	*Eng. LUIZ ANTONIO TAVARES – CREA/SP: 5062545946*
Revisão	*0.5*

MODELOS:
FIO LISO GDFIX
FIO LISO GDFIX ULSON
PINO DE SCHANZ GDFIX – ROSCA PARALELA
PINO DE SCHANZ GDFIX – ROSCA CÔNICA

Fabricado por:
GD RUFINO LTDA. EPP.
Avenida Pedro Botesi Nº 2099 – Tucura
Mogi Mirim-SP – CEP 13806-635
CNPJ: 00.425.586/0001-36

Fone / Fax: +55 (19) 3806-4251
+55 (19) 3804-9131
E-mail: sac@rufinoortopedia.com.br
Site: Htpp://www.rufinoortopedia.com.br

ATENÇÃO:
LER ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO.
CUMPRIR TODAS AS INDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES MENCIONADAS NESTAS INSTRUÇÕES. A NÃO OBSERVAÇÃO DESTES PONTOS PODERÁ LEVAR À OCORRENCIA DE COMPLICAÇÕES.

Produto de Uso Médico
Produto Fornecido Estéril
Produto de Uso Único. Proibido Reutilizar e Reprocessar
Código, N° de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto

1. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são disponibilizados em embalagens contendo as quantidades descritas nas respectivas tabelas de modelos e dimensões.

Cada unidade é acondicionada em **duplo steribag** (papel grau cirúrgico PET/PE), composto por embalagem **primária e secundária**, garantindo a manutenção da condição estéril até o momento do uso. As unidades embaladas são posteriormente acondicionadas em **caixa de papel rígido**, devidamente rotulada com todas as informações necessárias para identificação e rastreabilidade do produto.

No interior da embalagem acompanha-se um **conjunto de etiquetas adesivas**, contendo as informações essenciais de identificação e rastreabilidade, destinadas a:

- fixação no prontuário do paciente;
- registro na ficha hospitalar;
- entrega ao próprio paciente.

As **Instruções de Uso (IFU)** não acompanham fisicamente o produto, sendo disponibilizadas em formato **eletrônico**, em conformidade com a **RDC 751/2022 – "Instruções de uso em formato não impresso"**. A versão vigente, com possibilidade de visualização e download, está disponível no endereço eletrônico: **http://www.rufinoortopedia.com.br**, devidamente identificada pelo número de registro ANVISA correspondente.

A responsabilidade pela correta identificação e rastreabilidade dos produtos utilizados é do **estabelecimento de saúde**, devendo ser utilizadas as informações constantes na rotulagem e as etiquetas adesivas fornecidas na embalagem.

A **Figura 1** apresenta o produto acondicionado em **embalagem primária e secundária (steribag)**, enquanto a **Figura 2** ilustra o produto na **embalagem externa de comercialização (caixa de papel rígido)**.





FIGURA 1: Figuras ilustrativas com vista superior e inferior da embalagem primária e secundária na forma de steribag (papel grau cirúrgico PET/PE), contendo um modelo do produto médico Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril), e rotulagem com todas as informações necessárias para identificação e rastreabilidade do produto.



FIGURA 2: Vista superior da embalagem externa na forma de caixa de papel rígido, na forma em que o produto será comercializado.

2. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

A. Os modelos de Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são identificados por marcação a laser, contendo a logomarca da empresa, o código do produto, o número do lote de fabricação e, quando aplicável, a dimensão do produto.

Os dados gravados no produto estão exemplificados na figura 3 abaixo:

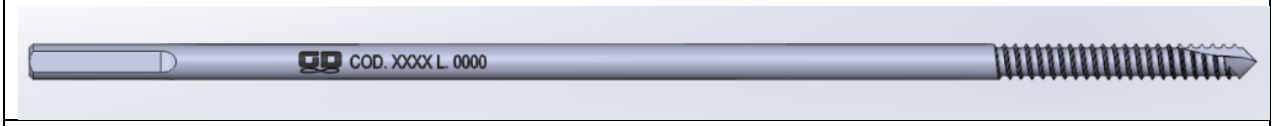


Figura 3: *Imagem ilustrativa da gravação do produto médico.*

B. Para assegurar a rastreabilidade do produto médico e atender aos requisitos estabelecidos pela vigilância sanitária, o hospital, o cirurgião responsável ou sua equipe devem registrar no prontuário do paciente as informações referentes aos produtos utilizados. Essas informações devem ser igualmente repassadas ao distribuidor e ao próprio paciente, de forma a completar o ciclo de rastreabilidade.

C. A embalagem do produto acompanha um conjunto de etiquetas adesivas, contendo todas as informações necessárias para a identificação e rastreabilidade. Essas etiquetas devem ser afixadas no prontuário do paciente, na ficha do hospital e entregues ao paciente.

D. As informações mínimas necessárias para a rastreabilidade do produto médico, cirurgia e paciente incluem:

- Nome do hospital;
- Nome do fabricante;

- Nome do fornecedor/distribuidor;
- Nome do cirurgião responsável;
- Data da cirurgia;
- Nome do paciente;
- Código do produto, número de lote e quantidade de implantes utilizados.

E. É de inteira responsabilidade da instituição de saúde garantir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados, utilizando as etiquetas adesivas fornecidas.

F. Em caso de ocorrência de eventos adversos, o médico responsável e/ou o paciente devem notificar imediatamente a autoridade sanitária competente (ANVISA), por meio do endereço eletrônico:

👉 https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp

3. FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINAO PRODUTO MÉDICO

A finalidade do produto é fixar, reduzir, corrigir, alinhar e estabilizar fraturas em ossos dos membros superiores e inferiores, contribuindo para a manutenção do alinhamento anatômico e para a consolidação óssea adequada durante o período de tratamento.

4. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Os **Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril)** são **dispositivos médicos implantáveis, metálicos e não absorvíveis**, destinados a procedimentos de **osteossíntese, cirurgias traumatológicas e técnicas de fixação externa**.

Esses produtos apresentam:

- **Extremidade ativa**: cortante ou perfurante, projetada para penetração no tecido ósseo;
- **Extremidade oposta**: com perfil triangular, destinada ao acoplamento em dispositivo de inserção (manual ou motorizado), adquirido separadamente ou fornecido pelo hospital;
- **Corpo**: podendo ser liso ou roscado, conforme o modelo e a finalidade de uso.

O **princípio de aplicação** consiste em reduzir mecanicamente a fratura óssea, mantendo sua estabilidade ou transferindo a carga incidente para um sistema de fixação externa. Essa função contribui para diminuir os esforços no foco da lesão e criar condições favoráveis à regeneração óssea.

Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) podem ser utilizados:

- **Diretamente na redução da fratura**; ou
- **Como elemento de conexão** entre o osso fraturado e um aparelho de fixação externa.

Em ambos os casos, seu objetivo é **fixar, reduzir, alinhar, corrigir e estabilizar fraturas**, de acordo com a indicação clínica e a técnica cirúrgica adotada pelo profissional responsável.

Esses dispositivos estão disponíveis em diferentes **modelos, dimensões e características construtivas**, que variam quanto ao diâmetro, comprimento, tipo de ponta, acabamento superficial e presença ou não de rosca, de modo a atender às diversas necessidades cirúrgicas.

- **Modelos disponíveis:**
- Fio Liso GDFIX
- Fio Liso GDFIX Ulson

- Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela
- Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica

As figuras mostradas abaixo são ilustrativas, e se referem aos modelos de Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril), na forma em que serão entregues ao mercado:

Fig.4 – Modelo Fio Liso GDFIX



Fig.5 – Modelo Fio Liso GDFIX Ulson



Fig.6 – Modelo Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela



Fig.7 – Modelo Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica

4.1 Fio Liso GDFIX

O Fio Liso GDFIX (vide Figura 4) é um fio metálico, não absorvível e de superfície lisa, projetado para uso em procedimentos de osteossíntese e fixação externa.

Características construtivas:

- Corpo cilíndrico liso, sem roscas;
- Ponta auto perfurante, desenvolvida para penetração direta no tecido ósseo;
- Extremidade oposta com perfil triangular, destinada ao acoplamento em dispositivo de perfuração óssea (manual ou motorizado);
- Acabamento superficial polido, que confere maior resistência à corrosão e melhor desempenho clínico.

Função principal:

- Reduzir mecanicamente fraturas ósseas, assegurando sua estabilização temporária;
- Transferir cargas incidentes sobre o osso fraturado para a estrutura de um aparelho de fixação externa, diminuindo os esforços no foco da lesão e criando condições favoráveis à regeneração óssea.

O Fio Liso GDFIX está disponível em diferentes dimensões e quantidades, conforme especificado na Tabela **1**.

TABELA 1

Código															Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento Total (mm)
Esterilizado por radiação gama							Esterilizado por ETO – Óxido de Etileno										
Embalagem Contendo 1 Unidade	Embalagem Contendo 2 Unidades	Embalagem Contendo 4 Unidades	Embalagem Contendo 6 Unidades	Embalagem Contendo 8 Unidades	Embalagem Contendo 10 Unidades	Embalagem Contendo 12 Unidades	Embalagem Contendo 1 Unidade	Embalagem Contendo 2 Unidades	Embalagem Contendo 4 Unidades	Embalagem Contendo 6 Unidades	Embalagem Contendo 8 Unidades	Embalagem Contendo 10 Unidades	Embalagem Contendo 12 Unidades				
FL11001	FL12001	FL14001	FL16001	FL18001	FL110001	FL112001	FL11001.E	FL12001.E	FL14001.E	FL16001.E	FL18001.E	FL110001.E	FL112001.E	Fio Liso GDFIX	0,6	70
FL11002	FL12002	FL14002	FL16002	FL18002	FL110002	FL112002	FL11002.E	FL12002.E	FL14002.E	FL16002.E	FL18002.E	FL110002.E	FL112002.E		0,8	70
FL11003	FL12003	FL14003	FL16003	FL18003	FL110003	FL112003	FL11003.E	FL12003.E	FL14003.E	FL16003.E	FL18003.E	FL110003.E	FL112003.E			80
FL11004	FL12004	FL14004	FL16004	FL18004	FL110004	FL112004	FL11004.E	FL12004.E	FL14004.E	FL16004.E	FL18004.E	FL110004.E	FL112004.E			100
FL11005	FL12005	FL14005	FL16005	FL18005	FL110005	FL112005	FL11005.E	FL12005.E	FL14005.E	FL16005.E	FL18005.E	FL110005.E	FL112005.E			120
FL11006	FL12006	FL14006	FL16006	FL18006	FL110006	FL112006	FL11006.E	FL12006.E	FL14006.E	FL16006.E	FL18006.E	FL110006.E	FL112006.E			150
FL11007	FL12007	FL14007	FL16007	FL18007	FL110007	FL112007	FL11007.E	FL12007.E	FL14007.E	FL16007.E	FL18007.E	FL110007.E	FL112007.E		1,0	120
FL11008	FL12008	FL14008	FL16008	FL18008	FL110008	FL112008	FL11008.E	FL12008.E	FL14008.E	FL16008.E	FL18008.E	FL110008.E	FL112008.E			150
FL11009	FL12009	FL14009	FL16009	FL18009	FL110009	FL112009	FL11009.E	FL12009.E	FL14009.E	FL16009.E	FL18009.E	FL110009.E	FL112009.E			200
FL11010	FL12010	FL14010	FL16010	FL18010	FL110010	FL112010	FL11010.E	FL12010.E	FL14010.E	FL16010.E	FL18010.E	FL110010.E	FL112010.E			230
FL11011	FL12011	FL14011	FL16011	FL18011	FL110011	FL112011	FL11011.E	FL12011.E	FL14011.E	FL16011.E	FL18011.E	FL110011.E	FL112011.E			250
FL11012	FL12012	FL14012	FL16012	FL18012	FL110012	FL112012	FL11012.E	FL12012.E	FL14012.E	FL16012.E	FL18012.E	FL110012.E	FL112012.E			280

FL11013	FL12013	FL14013	FL16013	FL18013	FL110013	FL112013	FL11013.E	FL12013.E	FL14013.E	FL16013.E	FL18013.E	FL110013.E	FL112013.E			300
FL11014	FL12014	FL14014	FL16014	FL18014	FL110014	FL112014	FL11014.E	FL12014.E	FL14014.E	FL16014.E	FL18014.E	FL110014.E	FL112014.E			120
FL11015	FL12015	FL14015	FL16015	FL18015	FL110015	FL112015	FL11015.E	FL12015.E	FL14015.E	FL16015.E	FL18015.E	FL110015.E	FL112015.E			150
FL11016	FL12016	FL14016	FL16016	FL18016	FL110016	FL112016	FL11016.E	FL12016.E	FL14016.E	FL16016.E	FL18016.E	FL110016.E	FL112016.E			200
FL11017	FL12017	FL14017	FL16017	FL18017	FL110017	FL112017	FL11017.E	FL12017.E	FL14017.E	FL16017.E	FL18017.E	FL110017.E	FL112017.E		1,2	230
FL11018	FL12018	FL14018	FL16018	FL18018	FL110018	FL112018	FL11018.E	FL12018.E	FL14018.E	FL16018.E	FL18018.E	FL110018.E	FL112018.E			250
FL11019	FL12019	FL14019	FL16019	FL18019	FL110019	FL112019	FL11019.E	FL12019.E	FL14019.E	FL16019.E	FL18019.E	FL110019.E	FL112019.E			280
FL11020	FL12020	FL14020	FL16020	FL18020	FL110020	FL112020	FL11020.E	FL12020.E	FL14020.E	FL16020.E	FL18020.E	FL110020.E	FL112020.E			300
FL11021	FL12021	FL14021	FL16021	FL18021	FL110021	FL112021	FL11021.E	FL12021.E	FL14021.E	FL16021.E	FL18021.E	FL110021.E	FL112021.E			120
FL11022	FL12022	FL14022	FL16022	FL18022	FL110022	FL112022	FL11022.E	FL12022.E	FL14022.E	FL16022.E	FL18022.E	FL110022.E	FL112022.E			150
FL11023	FL12023	FL14023	FL16023	FL18023	FL110023	FL112023	FL11023.E	FL12023.E	FL14023.E	FL16023.E	FL18023.E	FL110023.E	FL112023.E			200
FL11024	FL12024	FL14024	FL16024	FL18024	FL110024	FL112024	FL11024.E	FL12024.E	FL14024.E	FL16024.E	FL18024.E	FL110024.E	FL112024.E		1,5	230
FL11025	FL12025	FL14025	FL16025	FL18025	FL110025	FL112025	FL11025.E	FL12025.E	FL14025.E	FL16025.E	FL18025.E	FL110025.E	FL112025.E			250
FL11026	FL12026	FL14026	FL16026	FL18026	FL110026	FL112026	FL11026.E	FL12026.E	FL14026.E	FL16026.E	FL18026.E	FL110026.E	FL112026.E			280
FL11027	FL12027	FL14027	FL16027	FL18027	FL110027	FL112027	FL11027.E	FL12027.E	FL14027.E	FL16027.E	FL18027.E	FL110027.E	FL112027.E			300
FL11028	FL12028	FL14028	FL16028	FL18028	FL110028	FL112028	FL11028.E	FL12028.E	FL14028.E	FL16028.E	FL18028.E	FL110028.E	FL112028.E		1,6	120

FL11029	FL12029	FL14029	FL16029	FL18029	FL110029	FL112029	FL11029.E	FL12029.E	FL14029.E	FL16029.E	FL18029.E	FL110029.E	FL112029.E			150
FL11030	FL12030	FL14030	FL16030	FL18030	FL110030	FL112030	FL11030.E	FL12030.E	FL14030.E	FL16030.E	FL18030.E	FL110030.E	FL112030.E			200
FL11031	FL12031	FL14031	FL16031	FL18031	FL110031	FL112031	FL11031.E	FL12031.E	FL14031.E	FL16031.E	FL18031.E	FL110031.E	FL112031.E			230
FL11032	FL12032	FL14032	FL16032	FL18032	FL110032	FL112032	FL11032.E	FL12032.E	FL14032.E	FL16032.E	FL18032.E	FL110032.E	FL112032.E			250
FL11033	FL12033	FL14033	FL16033	FL18033	FL110033	FL112033	FL11033.E	FL12033.E	FL14033.E	FL16033.E	FL18033.E	FL110033.E	FL112033.E			280
FL11034	FL12034	FL14034	FL16034	FL18034	FL110034	FL112034	FL11034.E	FL12034.E	FL14034.E	FL16034.E	FL18034.E	FL110034.E	FL112034.E			300
FL11035	FL12035	FL14035	FL16035	FL18035	FL110035	FL112035	FL11035.E	FL12035.E	FL14035.E	FL16035.E	FL18035.E	FL110035.E	FL112035.E			120
FL11036	FL12036	FL14036	FL16036	FL18036	FL110036	FL112036	FL11036.E	FL12036.E	FL14036.E	FL16036.E	FL18036.E	FL110036.E	FL112036.E			150
FL11037	FL12037	FL14037	FL16037	FL18037	FL110037	FL112037	FL11037.E	FL12037.E	FL14037.E	FL16037.E	FL18037.E	FL110037.E	FL112037.E			200
FL11038	FL12038	FL14038	FL16038	FL18038	FL110038	FL112038	FL11038.E	FL12038.E	FL14038.E	FL16038.E	FL18038.E	FL110038.E	FL112038.E		1,8	230
FL11039	FL12039	FL14039	FL16039	FL18039	FL110039	FL112039	FL11039.E	FL12039.E	FL14039.E	FL16039.E	FL18039.E	FL110039.E	FL112039.E			250
FL11040	FL12040	FL14040	FL16040	FL18040	FL110040	FL112040	FL11040.E	FL12040.E	FL14040.E	FL16040.E	FL18040.E	FL110040.E	FL112040.E			280
FL11041	FL12041	FL14041	FL16041	FL18041	FL110041	FL112041	FL11041.E	FL12041.E	FL14041.E	FL16041.E	FL18041.E	FL110041.E	FL112041.E			300
FL11042	FL12042	FL14042	FL16042	FL18042	FL110042	FL112042	FL11042.E	FL12042.E	FL14042.E	FL16042.E	FL18042.E	FL110042.E	FL112042.E			120
FL11043	FL12043	FL14043	FL16043	FL18043	FL110043	FL112043	FL11043.E	FL12043.E	FL14043.E	FL16043.E	FL18043.E	FL110043.E	FL112043.E		2,0	150
FL11044	FL12044	FL14044	FL16044	FL18044	FL110044	FL112044	FL11044.E	FL12044.E	FL14044.E	FL16044.E	FL18044.E	FL110044.E	FL112044.E			200

FL11045	FL12045	FL14045	FL16045	FL18045	FL110045	FL112045	FL11045.E	FL12045.E	FL14045.E	FL16045.E	FL18045.E	FL110045.E	FL112045.E			230
FL11046	FL12046	FL14046	FL16046	FL18046	FL110046	FL112046	FL11046.E	FL12046.E	FL14046.E	FL16046.E	FL18046.E	FL110046.E	FL112046.E			250
FL11047	FL12047	FL14047	FL16047	FL18047	FL110047	FL112047	FL11047.E	FL12047.E	FL14047.E	FL16047.E	FL18047.E	FL110047.E	FL112047.E			280
FL11048	FL12048	FL14048	FL16048	FL18048	FL110048	FL112048	FL11048.E	FL12048.E	FL14048.E	FL16048.E	FL18048.E	FL110048.E	FL112048.E			300
FL11049	FL12049	FL14049	FL16049	FL18049	FL110049	FL112049	FL11049.E	FL12049.E	FL14049.E	FL16049.E	FL18049.E	FL110049.E	FL112049.E			350
FL11050	FL12050	FL14050	FL16050	FL18050	FL110050	FL112050	FL11050.E	FL12050.E	FL14050.E	FL16050.E	FL18050.E	FL110050.E	FL112050.E			400
FL11051	FL12051	FL14051	FL16051	FL18051	FL110051	FL112051	FL11051.E	FL12051.E	FL14051.E	FL16051.E	FL18051.E	FL110051.E	FL112051.E			120
FL11052	FL12052	FL14052	FL16052	FL18052	FL110052	FL112052	FL11052.E	FL12052.E	FL14052.E	FL16052.E	FL18052.E	FL110052.E	FL112052.E			150
FL11053	FL12053	FL14053	FL16053	FL18053	FL110053	FL112053	FL11053.E	FL12053.E	FL14053.E	FL16053.E	FL18053.E	FL110053.E	FL112053.E			200
FL11054	FL12054	FL14054	FL16054	FL18054	FL110054	FL112054	FL11054.E	FL12054.E	FL14054.E	FL16054.E	FL18054.E	FL110054.E	FL112054.E			230
FL11055	FL12055	FL14055	FL16055	FL18055	FL110055	FL112055	FL11055.E	FL12055.E	FL14055.E	FL16055.E	FL18055.E	FL110055.E	FL112055.E		2,5	250
FL11056	FL12056	FL14056	FL16056	FL18056	FL110056	FL112056	FL11056.E	FL12056.E	FL14056.E	FL16056.E	FL18056.E	FL110056.E	FL112056.E			280
FL11057	FL12057	FL14057	FL16057	FL18057	FL110057	FL112057	FL11057.E	FL12057.E	FL14057.E	FL16057.E	FL18057.E	FL110057.E	FL112057.E			300
FL11058	FL12058	FL14058	FL16058	FL18058	FL110058	FL112058	FL11058.E	FL12058.E	FL14058.E	FL16058.E	FL18058.E	FL110058.E	FL112058.E			350
FL11059	FL12059	FL14059	FL16059	FL18059	FL110059	FL112059	FL11059.E	FL12059.E	FL14059.E	FL16059.E	FL18059.E	FL110059.E	FL112059.E			400
FL11060	FL12060	FL14060	FL16060	FL18060	FL110060	FL112060	FL11060.E	FL12060.E	FL14060.E	FL16060.E	FL18060.E	FL110060.E	FL112060.E		3,0	120

FL11061	FL12061	FL14061	FL16061	FL18061	FL110061	FL112061	FL11061.E	FL12061.E	FL14061.E	FL16061.E	FL18061.E	FL110061.E	FL112061.E			150
FL11062	FL12062	FL14062	FL16062	FL18062	FL110062	FL112062	FL11062.E	FL12062.E	FL14062.E	FL16062.E	FL18062.E	FL110062.E	FL112062.E			200
FL11063	FL12063	FL14063	FL16063	FL18063	FL110063	FL112063	FL11063.E	FL12063.E	FL14063.E	FL16063.E	FL18063.E	FL110063.E	FL112063.E			230
FL11064	FL12064	FL14064	FL16064	FL18064	FL110064	FL112064	FL11064.E	FL12064.E	FL14064.E	FL16064.E	FL18064.E	FL110064.E	FL112064.E			250
FL11065	FL12065	FL14065	FL16065	FL18065	FL110065	FL112065	FL11065.E	FL12065.E	FL14065.E	FL16065.E	FL18065.E	FL110065.E	FL112065.E			280
FL11066	FL12066	FL14066	FL16066	FL18066	FL110066	FL112066	FL11066.E	FL12066.E	FL14066.E	FL16066.E	FL18066.E	FL110066.E	FL112066.E			300
FL11067	FL12067	FL14067	FL16067	FL18067	FL110067	FL112067	FL11067.E	FL12067.E	FL14067.E	FL16067.E	FL18067.E	FL110067.E	FL112067.E			350
FL11068	FL12068	FL14068	FL16068	FL18068	FL110068	FL112068	FL11068.E	FL12068.E	FL14068.E	FL16068.E	FL18068.E	FL110068.E	FL112068.E			400
FL11069	FL12069	FL14069	FL16069	FL18069	FL110069	FL112069	FL11069.E	FL12069.E	FL14069.E	FL16069.E	FL18069.E	FL110069.E	FL112069.E		3,5	120
FL11070	FL12070	FL14070	FL16070	FL18070	FL110070	FL112070	FL11070.E	FL12070.E	FL14070.E	FL16070.E	FL18070.E	FL110070.E	FL112070.E			150
FL11071	FL12071	FL14071	FL16071	FL18071	FL110071	FL112071	FL11071.E	FL12071.E	FL14071.E	FL16071.E	FL18071.E	FL110071.E	FL112071.E			200
FL11072	FL12072	FL14072	FL16072	FL18072	FL110072	FL112072	FL11072.E	FL12072.E	FL14072.E	FL16072.E	FL18072.E	FL110072.E	FL112072.E			230
FL11073	FL12073	FL14073	FL16073	FL18073	FL110073	FL112073	FL11073.E	FL12073.E	FL14073.E	FL16073.E	FL18073.E	FL110073.E	FL112073.E			250
FL11074	FL12074	FL14074	FL16074	FL18074	FL110074	FL112074	FL11074.E	FL12074.E	FL14074.E	FL16074.E	FL18074.E	FL110074.E	FL112074.E			280
FL11075	FL12075	FL14075	FL16075	FL18075	FL110075	FL112075	FL11075.E	FL12075.E	FL14075.E	FL16075.E	FL18075.E	FL110075.E	FL112075.E			300
FL11076	FL12076	FL14076	FL16076	FL18076	FL110076	FL112076	FL11076.E	FL12076.E	FL14076.E	FL16076.E	FL18076.E	FL110076.E	FL112076.E			350

FL11077	FL12077	FL14077	FL16077	FL18077	FL110077	FL112077	FL11077.E	FL12077.E	FL14077.E	FL16077.E	FL18077.E	FL110077.E	FL112077.E			400
FL11078	FL12078	FL14078	FL16078	FL18078	FL110078	FL112078	FL11078.E	FL12078.E	FL14078.E	FL16078.E	FL18078.E	FL110078.E	FL112078.E		4,0	120
FL11079	FL12079	FL14079	FL16079	FL18079	FL110079	FL112079	FL11079.E	FL12079.E	FL14079.E	FL16079.E	FL18079.E	FL110079.E	FL112079.E			150
FL11080	FL12080	FL14080	FL16080	FL18080	FL110080	FL112080	FL11080.E	FL12080.E	FL14080.E	FL16080.E	FL18080.E	FL110080.E	FL112080.E			180
FL11081	FL12081	FL14081	FL16081	FL18081	FL110081	FL112081	FL11081.E	FL12081.E	FL14081.E	FL16081.E	FL18081.E	FL110081.E	FL112081.E			200
FL11082	FL12082	FL14082	FL16082	FL18082	FL110082	FL112082	FL11082.E	FL12082.E	FL14082.E	FL16082.E	FL18082.E	FL110082.E	FL112082.E			225
FL11083	FL12083	FL14083	FL16083	FL18083	FL110083	FL112083	FL11083.E	FL12083.E	FL14083.E	FL16083.E	FL18083.E	FL110083.E	FL112083.E			250
FL11084	FL12084	FL14084	FL16084	FL18084	FL110084	FL112084	FL11084.E	FL12084.E	FL14084.E	FL16084.E	FL18084.E	FL110084.E	FL112084.E			275
FL11085	FL12085	FL14085	FL16085	FL18085	FL110085	FL112085	FL11085.E	FL12085.E	FL14085.E	FL16085.E	FL18085.E	FL110085.E	FL112085.E			300
FL11086	FL12086	FL14086	FL16086	FL18086	FL110086	FL112086	FL11086.E	FL12086.E	FL14086.E	FL16086.E	FL18086.E	FL110086.E	FL112086.E			350
FL11087	FL12087	FL14087	FL16087	FL18087	FL110087	FL112087	FL11087.E	FL12087.E	FL14087.E	FL16087.E	FL18087.E	FL110087.E	FL112087.E			400
FL11088	FL12088	FL14088	FL16088	FL18088	FL110088	FL112088	FL11088.E	FL12088.E	FL14088.E	FL16088.E	FL18088.E	FL110088.E	FL112088.E		4,5	120
FL11089	FL12089	FL14089	FL16089	FL18089	FL110089	FL112089	FL11089.E	FL12089.E	FL14089.E	FL16089.E	FL18089.E	FL110089.E	FL112089.E			150
FL11090	FL12090	FL14090	FL16090	FL18090	FL110090	FL112090	FL11090.E	FL12090.E	FL14090.E	FL16090.E	FL18090.E	FL110090.E	FL112090.E			180
FL11091	FL12091	FL14091	FL16091	FL18091	FL110091	FL112091	FL11091.E	FL12091.E	FL14091.E	FL16091.E	FL18091.E	FL110091.E	FL112091.E			200
FL11092	FL12092	FL14092	FL16092	FL18092	FL110092	FL112092	FL11092.E	FL12092.E	FL14092.E	FL16092.E	FL18092.E	FL110092.E	FL112092.E			225

FL11093	FL12093	FL14093	FL16093	FL18093	FL110093	FL112093	FL11093.E	FL12093.E	FL14093.E	FL16093.E	FL18093.E	FL110093.E	FL112093.E			250
FL11094	FL12094	FL14094	FL16094	FL18094	FL110094	FL112094	FL11094.E	FL12094.E	FL14094.E	FL16094.E	FL18094.E	FL110094.E	FL112094.E			275
FL11095	FL12095	FL14095	FL16095	FL18095	FL110095	FL112095	FL11095.E	FL12095.E	FL14095.E	FL16095.E	FL18095.E	FL110095.E	FL112095.E			300
FL11096	FL12096	FL14096	FL16096	FL18096	FL110096	FL112096	FL11096.E	FL12096.E	FL14096.E	FL16096.E	FL18096.E	FL110096.E	FL112096.E			350
FL11097	FL12097	FL14097	FL16097	FL18097	FL110097	FL112097	FL11097.E	FL12097.E	FL14097.E	FL16097.E	FL18097.E	FL110097.E	FL112097.E			400
FL11098	FL12098	FL14098	FL16098	FL18098	FL110098	FL112098	FL11098.E	FL12098.E	FL14098.E	FL16098.E	FL18098.E	FL110098.E	FL112098.E		5,0	120
FL11099	FL12099	FL14099	FL16099	FL18099	FL110099	FL112099	FL11099.E	FL12099.E	FL14099.E	FL16099.E	FL18099.E	FL110099.E	FL112099.E			150
FL11100	FL12100	FL14100	FL16100	FL18100	FL110100	FL112100	FL11100.E	FL12100.E	FL14100.E	FL16100.E	FL18100.E	FL110100.E	FL112100.E			180
FL11101	FL12101	FL14101	FL16101	FL18101	FL110101	FL112101	FL11101.E	FL12101.E	FL14101.E	FL16101.E	FL18101.E	FL110101.E	FL112101.E			200
FL11102	FL12102	FL14102	FL16102	FL18102	FL110102	FL112102	FL11102.E	FL12102.E	FL14102.E	FL16102.E	FL18102.E	FL110102.E	FL112102.E			225
FL11103	FL12103	FL14103	FL16103	FL18103	FL110103	FL112103	FL11103.E	FL12103.E	FL14103.E	FL16103.E	FL18103.E	FL110103.E	FL112103.E			250
FL11104	FL12104	FL14104	FL16104	FL18104	FL110104	FL112104	FL11104.E	FL12104.E	FL14104.E	FL16104.E	FL18104.E	FL110104.E	FL112104.E			275
FL11105	FL12105	FL14105	FL16105	FL18105	FL110105	FL112105	FL11105.E	FL12105.E	FL14105.E	FL16105.E	FL18105.E	FL110105.E	FL112105.E			300
FL11106	FL12106	FL14106	FL16106	FL18106	FL110106	FL112106	FL11106.E	FL12106.E	FL14106.E	FL16106.E	FL18106.E	FL110106.E	FL112106.E			350
FL11107	FL12107	FL14107	FL16107	FL18107	FL110107	FL112107	FL11107.E	FL12107.E	FL14107.E	FL16107.E	FL18107.E	FL110107.E	FL112107.E			400

4.2 Fio Liso GDFIX Ulson

O Fio Liso GDFIX Ulson (vide Figura 5) é um fio metálico, não absorvível e de superfície lisa, desenvolvido para procedimentos de osteossíntese e fixação externa.

Características construtivas:

- Corpo cilíndrico liso, sem roscas;
- Perfil anatômico diferenciado, disponível em versões para lado esquerdo e lado direito;
- Ponta auto perfurante, projetada para introdução direta no tecido ósseo;
- Extremidade oposta triangular, destinada ao acoplamento em dispositivo de perfuração óssea (manual ou motorizado);
- Acabamento superficial polido, garantindo maior resistência à corrosão e confiabilidade clínica.

Função principal:

- Promover a redução mecânica de fraturas ósseas, assegurando sua estabilização temporária;
- Transferir cargas mecânicas incidentes sobre o osso fraturado para a estrutura de um aparelho de fixação externa, reduzindo os esforços locais e criando condições favoráveis para a regeneração óssea.

O Fio Liso GDFIX Ulson está disponível em diferentes dimensões e quantidades, conforme especificado na Tabela 2.

TABELA 2

Esterilizado em Raio Gama	**Esterilização em ETO**	**Modelo**	**Lado**	**Diâmetro** (mm)	**Comprimento Total** (mm)
Código do Produto com Embalagem Contendo 1 Unidade	**Código do Produto com Embalagem Contendo 1 Unidade**				
FL11001	FL11001.E	Fio Liso GDFIX Ulson	Direito	2,5	203
FL11002	FL11002.E		Esquerdo		
FL11003	FL11003.E		Direito	2,0	203
FL11004	FL11004.E		Esquerdo		

4.3 Pino Schanz GDFIX – Rosca Paralela

O **Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela** (vide Figura 6) é um pino metálico, não absorvível, que apresenta uma extremidade dotada de rosca paralela com perfil cortical e ponta auto cortante, projetada para introdução e ancoragem no tecido ósseo. A extremidade oposta possui perfil triangular, destinado ao acoplamento em dispositivo de perfuração óssea.

Sua função principal é reduzir mecanicamente fraturas ósseas, mantendo-as estáveis, ou transferir a carga normalmente aplicada ao osso fraturado para a estrutura de um aparelho de fixação externa. Esse processo contribui para diminuir as cargas mecânicas no local afetado, proporcionando condições adequadas para a regeneração óssea.

O Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela possui acabamento superficial polido e está disponível nas dimensões e quantidades apresentadas na Tabela 3.

TABELA 3

Código															Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento Total (mm)	Comprimento Total (mm)
Esterilizado por radiação gama							Esterilizado por ETO											
Embalagem Contendo 1 Unidade	Embalagem Contendo 2 Unidades	Embalagem Contendo 4 Unidades	Embalagem Contendo 6 Unidades	Embalagem Contendo 8 Unidades	Embalagem Contendo 10 Unidades	Embalagem Contendo 12 Unidades	Embalagem Contendo 1 Unidade	Embalagem Contendo 2 Unidades	Embalagem Contendo 4 Unidades	Embalagem Contendo 6 Unidades	Embalagem Contendo 8 Unidades	Embalagem Contendo 10 Unidades	Embalagem Contendo 12 Unidades					
PS11001	PS12001	PS14001	PS16001	PS18001	PS110001	PS112001	PS11001.E	PS12001.E	PS14001.E	PS16001.E	PS18001.E	PS110001.E	PS112001.E	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	2,0	15	60
PS11002	PS12002	PS14002	PS16002	PS18002	PS110002	PS112002	PS11002.E	PS12002.E	PS14002.E	PS16002.E	PS18002.E	PS110002.E	PS112002.E				80
PS11003	PS12003	PS14003	PS16003	PS18003	PS110003	PS112003	PS11003.E	PS12003.E	PS14003.E	PS16003.E	PS18003.E	PS110003.E	PS112003.E				100
PS11004	PS12004	PS14004	PS16004	PS18004	PS110004	PS112004	PS11004.E	PS12004.E	PS14004.E	PS16004.E	PS18004.E	PS110004.E	PS112004.E				120
PS11005	PS12005	PS14005	PS16005	PS18005	PS110005	PS112005	PS11005.E	PS12005.E	PS14005.E	PS16005.E	PS18005.E	PS110005.E	PS112005.E		2,5	20	60
PS11006	PS12006	PS14006	PS16006	PS18006	PS110006	PS112006	PS11006.E	PS12006.E	PS14006.E	PS16006.E	PS18006.E	PS110006.E	PS112006.E				80
PS11007	PS12007	PS14007	PS16007	PS18007	PS110007	PS112007	PS11007.E	PS12007.E	PS14007.E	PS16007.E	PS18007.E	PS110007.E	PS112007.E				100
PS11008	PS12008	PS14008	PS16008	PS18008	PS110008	PS112008	PS11008.E	PS12008.E	PS14008.E	PS16008.E	PS18008.E	PS110008.E	PS112008.E				120
PS11009	PS12009	PS14009	PS16009	PS18009	PS110009	PS112009	PS11009.E	PS12009.E	PS14009.E	PS16009.E	PS18009.E	PS110009.E	PS112009.E				140
PS11010	PS12010	PS14010	PS16010	PS18010	PS110010	PS112010	PS11010.E	PS12010.E	PS14010.E	PS16010.E	PS18010.E	PS110010.E	PS112010.E		3,0	20	80
PS11011	PS12011	PS14011	PS16011	PS18011	PS110011	PS112011	PS11011.E	PS12011.E	PS14011.E	PS16011.E	PS18011.E	PS110011.E	PS112011.E				100
PS11012	PS12012	PS14012	PS16012	PS18012	PS110012	PS112012	PS11012.E	PS12012.E	PS14012.E	PS16012.E	PS18012.E	PS110012.E	PS112012.E				120

PS11013	PS12013	PS14013	PS16013	PS18013	PS110013	PS112013	PS11013.E	PS12013.E	PS14013.E	PS16013.E	PS18013.E	PS110013.E	PS112013.E				140
PS11014	PS12014	PS14014	PS16014	PS18014	PS110014	PS112014	PS11014.E	PS12014.E	PS14014.E	PS16014.E	PS18014.E	PS110014.E	PS112014.E				150
PS11015	PS12015	PS14015	PS16015	PS18015	PS110015	PS112015	PS11015.E	PS12015.E	PS14015.E	PS16015.E	PS18015.E	PS110015.E	PS112015.E				160
PS11016	PS12016	PS14016	PS16016	PS18016	PS110016	PS112016	PS11016.E	PS12016.E	PS14016.E	PS16016.E	PS18016.E	PS110016.E	PS112016.E				180
PS11017	PS12017	PS14017	PS16017	PS18017	PS110017	PS112017	PS11017.E	PS12017.E	PS14017.E	PS16017.E	PS18017.E	PS110017.E	PS112017.E				80
PS11018	PS12018	PS14018	PS16018	PS18018	PS110018	PS112018	PS11018.E	PS12018.E	PS14018.E	PS16018.E	PS18018.E	PS110018.E	PS112018.E				100
PS11019	PS12019	PS14019	PS16019	PS18019	PS110019	PS112019	PS11019.E	PS12019.E	PS14019.E	PS16019.E	PS18019.E	PS110019.E	PS112019.E				120
PS11020	PS12020	PS14020	PS16020	PS18020	PS110020	PS112020	PS11020.E	PS12020.E	PS14020.E	PS16020.E	PS18020.E	PS110020.E	PS112020.E		3,5	25	140
PS11021	PS12021	PS14021	PS16021	PS18021	PS110021	PS112021	PS11021.E	PS12021.E	PS14021.E	PS16021.E	PS18021.E	PS110021.E	PS112021.E				150
PS11022	PS12022	PS14022	PS16022	PS18022	PS110022	PS112022	PS11022.E	PS12022.E	PS14022.E	PS16022.E	PS18022.E	PS110022.E	PS112022.E				160
PS11023	PS12023	PS14023	PS16023	PS18023	PS110023	PS112023	PS11023.E	PS12023.E	PS14023.E	PS16023.E	PS18023.E	PS110023.E	PS112023.E				180
PS11024	PS12024	PS14024	PS16024	PS18024	PS110024	PS112024	PS11024.E	PS12024.E	PS14024.E	PS16024.E	PS18024.E	PS110024.E	PS112024.E				100
PS11025	PS12025	PS14025	PS16025	PS18025	PS110025	PS112025	PS11025.E	PS12025.E	PS14025.E	PS16025.E	PS18025.E	PS110025.E	PS112025.E				120
PS11026	PS12026	PS14026	PS16026	PS18026	PS110026	PS112026	PS11026.E	PS12026.E	PS14026.E	PS16026.E	PS18026.E	PS110026.E	PS112026.E		4,0	30	140
PS11027	PS12027	PS14027	PS16027	PS18027	PS110027	PS112027	PS11027.E	PS12027.E	PS14027.E	PS16027.E	PS18027.E	PS110027.E	PS112027.E				150
PS11028	PS12028	PS14028	PS16028	PS18028	PS110028	PS112028	PS11028.E	PS12028.E	PS14028.E	PS16028.E	PS18028.E	PS110028.E	PS112028.E				160

PS11029	PS12029	PS14029	PS16029	PS18029	PS110029	PS112029	PS11029.E	PS12029.E	PS14029.E	PS16029.E	PS18029.E	PS110029.E	PS112029.E				180
PS11030	PS12030	PS14030	PS16030	PS18030	PS110030	PS112030	PS11030.E	PS12030.E	PS14030.E	PS16030.E	PS18030.E	PS110030.E	PS112030.E				200
PS11031	PS12031	PS14031	PS16031	PS18031	PS110031	PS112031	PS11031.E	PS12031.E	PS14031.E	PS16031.E	PS18031.E	PS110031.E	PS112031.E				220
PS11032	PS12032	PS14032	PS16032	PS18032	PS110032	PS112032	PS11032.E	PS12032.E	PS14032.E	PS16032.E	PS18032.E	PS110032.E	PS112032.E				120
PS11033	PS12033	PS14033	PS16033	PS18033	PS110033	PS112033	PS11033.E	PS12033.E	PS14033.E	PS16033.E	PS18033.E	PS110033.E	PS112033.E				140
PS11034	PS12034	PS14034	PS16034	PS18034	PS110034	PS112034	PS11034.E	PS12034.E	PS14034.E	PS16034.E	PS18034.E	PS110034.E	PS112034.E				150
PS11035	PS12035	PS14035	PS16035	PS18035	PS110035	PS112035	PS11035.E	PS12035.E	PS14035.E	PS16035.E	PS18035.E	PS110035.E	PS112035.E		4,8	45	160
PS11036	PS12036	PS14036	PS16036	PS18036	PS110036	PS112036	PS11036.E	PS12036.E	PS14036.E	PS16036.E	PS18036.E	PS110036.E	PS112036.E				180
PS11037	PS12037	PS14037	PS16037	PS18037	PS110037	PS112037	PS11037.E	PS12037.E	PS14037.E	PS16037.E	PS18037.E	PS110037.E	PS112037.E				200
PS11038	PS12038	PS14038	PS16038	PS18038	PS110038	PS112038	PS11038.E	PS12038.E	PS14038.E	PS16038.E	PS18038.E	PS110038.E	PS112038.E				220
PS11039	PS12039	PS14039	PS16039	PS18039	PS110039	PS112039	PS11039.E	PS12039.E	PS14039.E	PS16039.E	PS18039.E	PS110039.E	PS112039.E				240
PS11040	PS12040	PS14040	PS16040	PS18040	PS110040	PS112040	PS11040.E	PS12040.E	PS14040.E	PS16040.E	PS18040.E	PS110040.E	PS112040.E				120
PS11041	PS12041	PS14041	PS16041	PS18041	PS110041	PS112041	PS11041.E	PS12041.E	PS14041.E	PS16041.E	PS18041.E	PS110041.E	PS112041.E				140
PS11042	PS12042	PS14042	PS16042	PS18042	PS110042	PS112042	PS11042.E	PS12042.E	PS14042.E	PS16042.E	PS18042.E	PS110042.E	PS112042.E		5,0	50	150
PS11043	PS12043	PS14043	PS16043	PS18043	PS110043	PS112043	PS11043.E	PS12043.E	PS14043.E	PS16043.E	PS18043.E	PS110043.E	PS112043.E				160
PS11044	PS12044	PS14044	PS16044	PS18044	PS110044	PS112044	PS11044.E	PS12044.E	PS14044.E	PS16044.E	PS18044.E	PS110044.E	PS112044.E				180

PS11045	PS12045	PS14045	PS16045	PS18045	PS110045	PS112045	PS11045.E	PS12045.E	PS14045.E	PS16045.E	PS18045.E	PS110045.E	PS112045.E				200
PS11046	PS12046	PS14046	PS16046	PS18046	PS110046	PS112046	PS11046.E	PS12046.E	PS14046.E	PS16046.E	PS18046.E	PS110046.E	PS112046.E				220
PS11047	PS12047	PS14047	PS16047	PS18047	PS110047	PS112047	PS11047.E	PS12047.E	PS14047.E	PS16047.E	PS18047.E	PS110047.E	PS112047.E				240

4.4 Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica

O **Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica** (vide Figura 7) é um pino metálico, não absorvível, de geometria cônica, que apresenta uma extremidade dotada de rosca cônica com perfil cortical e ponta autocortante, projetada para introdução e ancoragem no tecido ósseo. Sua extremidade oposta possui perfil triangular, destinado ao acoplamento em dispositivo de perfuração óssea.

A função principal do Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica é promover a redução mecânica de fraturas ósseas, garantindo a estabilização do foco de fratura, ou transferir a carga normalmente aplicada ao osso fraturado para a estrutura de um aparelho de fixação externa. Esse mecanismo contribui para a diminuição das cargas mecânicas sobre a região lesionada, proporcionando condições adequadas para a regeneração óssea.

O Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica possui acabamento superficial polido e está disponível nas dimensões e quantidades especificadas na Tabela 4.

TABELA 4

Código														Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento Total (mm)	Comprimento Total (mm)
Esterilizado por radiação gama							Esterilizado por ETO										
Emb. Contendo 1 Unidade	Emb. Contendo 2 Unidades	Emb. Contendo 4 Unidades	Emb. Contendo 6 Unidades	Emb. Contendo 8 Unidades	Emb. Contendo 10 Unidades	Emb. Contendo 12 Unidades	Emb. Contendo 1 Unidade	Emb. Contendo 2 Unidades	Emb. Contendo 4 Unidades	Emb. Contendo 6 Unidades	Emb. Contendo 8 Unidades	Emb. Contendo 10 Unidades	Emb. Contendo 12 Unidades				
PS11048	PS12048	PS14048	PS16048	PS18048	PS110048	PS112048	PS11048.E	PS12048.E	PS14048.E	PS16048.E	PS18048.E	PS110048.E	PS112048.E	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	3,0	20	80
PS11049	PS12049	PS14049	PS16049	PS18049	PS110049	PS112049	PS11049.E	PS12049.E	PS14049.E	PS16049.E	PS18049.E	PS110049.E	PS112049.E				100
PS11050	PS12050	PS14050	PS16050	PS18050	PS110050	PS112050	PS11050.E	PS12050.E	PS14050.E	PS16050.E	PS18050.E	PS110050.E	PS112050.E				120
PS11051	PS12051	PS14051	PS16051	PS18051	PS110051	PS112051	PS11051.E	PS12051.E	PS14051.E	PS16051.E	PS18051.E	PS110051.E	PS112051.E				140
PS11052	PS12052	PS14052	PS16052	PS18052	PS110052	PS112052	PS11052.E	PS12052.E	PS14052.E	PS16052.E	PS18052.E	PS110052.E	PS112052.E				150
PS11053	PS12053	PS14053	PS16053	PS18053	PS110053	PS112053	PS11053.E	PS12053.E	PS14053.E	PS16053.E	PS18053.E	PS110053.E	PS112053.E				160
PS11054	PS12054	PS14054	PS16054	PS18054	PS110054	PS112054	PS11054.E	PS12054.E	PS14054.E	PS16054.E	PS18054.E	PS110054.E	PS112054.E		3,5	25	80
PS11055	PS12055	PS14055	PS16055	PS18055	PS110055	PS112055	PS11055.E	PS12055.E	PS14055.E	PS16055.E	PS18055.E	PS110055.E	PS112055.E				100
PS11056	PS12056	PS14056	PS16056	PS18056	PS110056	PS112056	PS11056.E	PS12056.E	PS14056.E	PS16056.E	PS18056.E	PS110056.E	PS112056.E				120
PS11057	PS12057	PS14057	PS16057	PS18057	PS110057	PS112057	PS11057.E	PS12057.E	PS14057.E	PS16057.E	PS18057.E	PS110057.E	PS112057.E				140
PS11058	PS12058	PS14058	PS16058	PS18058	PS110058	PS112058	PS11058.E	PS12058.E	PS14058.E	PS16058.E	PS18058.E	PS110058.E	PS112058.E				150
PS11059	PS12059	PS14059	PS16059	PS18059	PS110059	PS112059	PS11059.E	PS12059.E	PS14059.E	PS16059.E	PS18059.E	PS110059.E	PS112059.E				160
PS11060	PS12060	PS14060	PS16060	PS18060	PS110060	PS112060	PS11060.E	PS12060.E	PS14060.E	PS16060.E	PS18060.E	PS110060.E	PS112060.E				180
PS11061	PS12061	PS14061	PS16061	PS18061	PS110061	PS112061	PS11061.E	PS12061.E	PS14061.E	PS16061.E	PS18061.E	PS110061.E	PS112061.E		4,0	30	80
PS11062	PS12062	PS14062	PS16062	PS18062	PS110062	PS112062	PS11062.E	PS12062.E	PS14062.E	PS16062.E	PS18062.E	PS110062.E	PS112062.E				100

PS11063	PS12063	PS14063	PS16063	PS18063	PS110063	PS112063	PS11063.E	PS12063.E	PS14063.E	PS16063.E	PS18063.E	PS110063.E	PS112063.E				120
PS11064	PS12064	PS14064	PS16064	PS18064	PS110064	PS112064	PS11064.E	PS12064.E	PS14064.E	PS16064.E	PS18064.E	PS110064.E	PS112064.E				140
PS11065	PS12065	PS14065	PS16065	PS18065	PS110065	PS112065	PS11065.E	PS12065.E	PS14065.E	PS16065.E	PS18065.E	PS110065.E	PS112065.E				150
PS11066	PS12066	PS14066	PS16066	PS18066	PS110066	PS112066	PS11066.E	PS12066.E	PS14066.E	PS16066.E	PS18066.E	PS110066.E	PS112066.E				160
PS11067	PS12067	PS14067	PS16067	PS18067	PS110067	PS112067	PS11067.E	PS12067.E	PS14067.E	PS16067.E	PS18067.E	PS110067.E	PS112067.E				180
PS11068	PS12068	PS14068	PS16068	PS18068	PS110068	PS112068	PS11068.E	PS12068.E	PS14068.E	PS16068.E	PS18068.E	PS110068.E	PS112068.E				200
PS11069	PS12069	PS14069	PS16069	PS18069	PS110069	PS112069	PS11069.E	PS12069.E	PS14069.E	PS16069.E	PS18069.E	PS110069.E	PS112069.E				100
PS11070	PS12070	PS14070	PS16070	PS18070	PS110070	PS112070	PS11070.E	PS12070.E	PS14070.E	PS16070.E	PS18070.E	PS110070.E	PS112070.E				120
PS11071	PS12071	PS14071	PS16071	PS18071	PS110071	PS112071	PS11071.E	PS12071.E	PS14071.E	PS16071.E	PS18071.E	PS110071.E	PS112071.E				140
PS11072	PS12072	PS14072	PS16072	PS18072	PS110072	PS112072	PS11072.E	PS12072.E	PS14072.E	PS16072.E	PS18072.E	PS110072.E	PS112072.E		4,5	45	150
PS11073	PS12073	PS14073	PS16073	PS18073	PS110073	PS112073	PS11073.E	PS12073.E	PS14073.E	PS16073.E	PS18073.E	PS110073.E	PS112073.E				160
PS11074	PS12074	PS14074	PS16074	PS18074	PS110074	PS112074	PS11074.E	PS12074.E	PS14074.E	PS16074.E	PS18074.E	PS110074.E	PS112074.E				180
PS11075	PS12075	PS14075	PS16075	PS18075	PS110075	PS112075	PS11075.E	PS12075.E	PS14075.E	PS16075.E	PS18075.E	PS110075.E	PS112075.E				200
PS11076	PS12076	PS14076	PS16076	PS18076	PS110076	PS112076	PS11076.E	PS12076.E	PS14076.E	PS16076.E	PS18076.E	PS110076.E	PS112076.E				140
PS11077	PS12077	PS14077	PS16077	PS18077	PS110077	PS112077	PS11077.E	PS12077.E	PS14077.E	PS16077.E	PS18077.E	PS110077.E	PS112077.E				150
PS11078	PS12078	PS14078	PS16078	PS18078	PS110078	PS112078	PS11078.E	PS12078.E	PS14078.E	PS16078.E	PS18078.E	PS110078.E	PS112078.E				160
PS11079	PS12079	PS14079	PS16079	PS18079	PS110079	PS112079	PS11079.E	PS12079.E	PS14079.E	PS16079.E	PS18079.E	PS110079.E	PS112079.E		4,8	45	180
PS11080	PS12080	PS14080	PS16080	PS18080	PS110080	PS112080	PS11080.E	PS12080.E	PS14080.E	PS16080.E	PS18080.E	PS110080.E	PS112080.E				200
PS11081	PS12081	PS14081	PS16081	PS18081	PS110081	PS112081	PS11081.E	PS12081.E	PS14081.E	PS16081.E	PS18081.E	PS110081.E	PS112081.E				220
PS11082	PS12082	PS14082	PS16082	PS18082	PS110082	PS112082	PS11082.E	PS12082.E	PS14082.E	PS16082.E	PS18082.E	PS110082.E	PS112082.E		5,0	50	140
PS11083	PS12083	PS14083	PS16083	PS18083	PS110083	PS112083	PS11083.E	PS12083.E	PS14083.E	PS16083.E	PS18083.E	PS110083.E	PS112083.E				150

PS11084	PS12084	PS14084	PS16084	PS18084	PS110084	PS112084	PS11084.E	PS12084.E	PS14084.E	PS16084.E	PS18084.E	PS110084.E	PS112084.E				160
PS11085	PS12085	PS14085	PS16085	PS18085	PS110085	PS112085	PS11085.E	PS12085.E	PS14085.E	PS16085.E	PS18085.E	PS110085.E	PS112085.E				180
PS11086	PS12086	PS14086	PS16086	PS18086	PS110086	PS112086	PS11086.E	PS12086.E	PS14086.E	PS16086.E	PS18086.E	PS110086.E	PS112086.E				200
PS11087	PS12087	PS14087	PS16087	PS18087	PS110087	PS112087	PS11087.E	PS12087.E	PS14087.E	PS16087.E	PS18087.E	PS110087.E	PS112087.E				220
PS11088	PS12088	PS14088	PS16088	PS18088	PS110088	PS112088	PS11088.E	PS12088.E	PS14088.E	PS16088.E	PS18088.E	PS110088.E	PS112088.E				240
PS11089	PS12089	PS14089	PS16089	PS18089	PS110089	PS112089	PS11089.E	PS12089.E	PS14089.E	PS16089.E	PS18089.E	PS110089.E	PS112089.E				140
PS11090	PS12090	PS14090	PS16090	PS18090	PS110090	PS112090	PS11090.E	PS12090.E	PS14090.E	PS16090.E	PS18090.E	PS110090.E	PS112090.E				150
PS11091	PS12091	PS14091	PS16091	PS18091	PS110091	PS112091	PS11091.E	PS12091.E	PS14091.E	PS16091.E	PS18091.E	PS110091.E	PS112091.E				160
PS11092	PS12092	PS14092	PS16092	PS18092	PS110092	PS112092	PS11092.E	PS12092.E	PS14092.E	PS16092.E	PS18092.E	PS110092.E	PS112092.E		5,5	50	180
PS11093	PS12093	PS14093	PS16093	PS18093	PS110093	PS112093	PS11093.E	PS12093.E	PS14093.E	PS16093.E	PS18093.E	PS110093.E	PS112093.E				200
PS11094	PS12094	PS14094	PS16094	PS18094	PS110094	PS112094	PS11094.E	PS12094.E	PS14094.E	PS16094.E	PS18094.E	PS110094.E	PS112094.E				220
PS11095	PS12095	PS14095	PS16095	PS18095	PS110095	PS112095	PS11095.E	PS12095.E	PS14095.E	PS16095.E	PS18095.E	PS110095.E	PS112095.E				240
PS11096	PS12096	PS14096	PS16096	PS18096	PS110096	PS112096	PS11096.E	PS12096.E	PS14096.E	PS16096.E	PS18096.E	PS110096.E	PS112096.E			50	150
PS11097	PS12097	PS14097	PS16097	PS18097	PS110097	PS112097	PS11097.E	PS12097.E	PS14097.E	PS16097.E	PS18097.E	PS110097.E	PS112097.E				160
PS11098	PS12098	PS14098	PS16098	PS18098	PS110098	PS112098	PS11098.E	PS12098.E	PS14098.E	PS16098.E	PS18098.E	PS110098.E	PS112098.E				180
PS11099	PS12099	PS14099	PS16099	PS18099	PS110099	PS112099	PS11099.E	PS12099.E	PS14099.E	PS16099.E	PS18099.E	PS110099.E	PS112099.E		6,0		200
PS11100	PS12100	PS14100	PS16100	PS18100	PS110100	PS112100	PS11100.E	PS12100.E	PS14100.E	PS16100.E	PS18100.E	PS110100.E	PS112100.E				220
PS11101	PS12101	PS14101	PS16101	PS18101	PS110101	PS112101	PS11101.E	PS12101.E	PS14101.E	PS16101.E	PS18101.E	PS110101.E	PS112101.E				240

5. PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO

Os **Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril)** funcionam através da introdução direta no tecido ósseo, com o objetivo de reduzir mecanicamente a fratura e mantê-la estável. Alternativamente, podem transferir a carga aplicada ao osso fraturado para a estrutura de um aparelho de fixação externa, reduzindo o esforço mecânico na região lesionada e favorecendo a regeneração óssea.

Indicações

Os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) são indicados para fixação, redução, correção, alinhamento e estabilização de diferentes tipos de fraturas, conforme a indicação clínica e a técnica cirúrgica adotada.

6. INDICAÇAÕ DE USO

Os **Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril),** em seus diferentes modelos, são dispositivos médicos implantáveis, não absorvíveis, indicados para:

- Procedimentos de osteossíntese, visando a fixação temporária de fraturas ósseas;
- Técnicas de fixação externa, atuando como elementos de conexão entre o osso e o sistema externo de estabilização.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Antes da utilização dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril), o cirurgião deve avaliar cuidadosamente as condições clínicas do paciente. A aplicação do produto é de responsabilidade do profissional, devendo ocorrer somente após análise criteriosa. O uso é contraindicado nas seguintes situações:

a. Condições ósseas e fraturas

- Fraturas instáveis ou cominutivas que não possam ser adequadamente tratadas com Pinos e Fios Metálicos.
- Instabilidade severa devido a comprometimento de tecidos estruturais ou exposição contínua a forças de deformação.
- Má qualidade óssea decorrente de osteoporose ou osteopenia, que possa causar soltura precoce do implante ou retardar a consolidação óssea.
- Osteoporose ou osteopenia grave.
- Imaturidade óssea (ossos em fase de crescimento ou formação).

b. Condições clínicas e sistêmicas

- Infecção sistêmica ou localizada recente.
- Febre, leucocitose ou sinais de inflamação local.
- Patologias imunossupressoras.
- Alergia ou sensibilidade ao aço inoxidável utilizado na fabricação do produto.
- Qualquer condição médica ou clínica que possa comprometer o sucesso cirúrgico.

c. Condições do paciente

- Obesidade mórbida ou excesso de peso significativo.
- Alcoolismo ou uso de drogas ilícitas.
- Gravidez.

- Doença mental ou incapacidade de seguir corretamente as recomendações e cuidados no pós-operatório.

Atenção:

Todo paciente deve ser informado sobre os riscos de utilizar o membro operado sem suporte externo (tipoia, muletas ou bengala) antes da consolidação completa da fratura.

Nota:

A presença de diabetes não constitui contraindicação absoluta ao uso do produto. Entretanto, devido ao maior risco de complicações, como infecção e cicatrização lenta, o médico deve avaliar cuidadosamente a viabilidade do uso em pacientes com diabetes grave.

8. ADVERTÊNCIAS

ITEM	*ADVERTÊNCIA / RISCO*
1	Dispositivo de uso único, não pode ser reprocessado ou reutilizado;
2	Não substitui o tecido ósseo natural; pode falhar, deformar ou soltar se submetido a carga precoce ou esforços excessivos;
3	Uso indicado apenas para osteossíntese ou fixação externa; não substitui estruturas normais do esqueleto;
4	Pacientes com dificuldade de seguir recomendações pós-operatórias (idosos, crianças, dependentes químicos, problemas mentais) têm maior risco de falha;
5	Obesidade ou sobrepeso, desrespeito às restrições de atividades ou preservação do membro podem causar sobrecarga mecânica;
6	Escolha ou implantação inadequada pode causar fratura, soltura ou falha por fadiga;
7	Não retroceder Pinos de Schanz (Rosca Paralela ou Cônica); isso provoca afrouxamento e soltura;
8	Evitar arranhões, entalhes ou deformidades durante a introdução; podem reduzir resistência mecânica e à corrosão;
9	Alertar pacientes sobre risco de fratura, deformação ou falha precoce, especialmente fumantes, alcoólatras, desnutridos ou diabéticos;
10	Produtos contatam tecidos e fluidos corporais; implantes removidos devem ser tratados como potencialmente contaminantes (HIV, Hepatite, etc.);
11	Presença de aço inoxidável pode interferir em ressonância magnética, prejudicando exames;
12	Ponta cortante e auto perfurante exige cuidado no manuseio para evitar ferimentos ou contaminação biológica;
13	Sucesso do procedimento depende de fatores biológicos, clínicos e biomecânicos; cumprir rigorosamente indicações, contraindicações e precauções é essencial.

9. PRECAUÇÕES

ITEM	*CUIDADOS / PRECAUÇÕES*
1	O cirurgião deve ler atentamente todas as instruções de uso antes de utilizar os Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril); desrespeitar essas instruções pode causar complicações para paciente e cirurgião;

2	A experiência e prática do cirurgião são essenciais para segurança e eficácia do procedimento;
3	Atenção especial ao pós-operatório; o paciente deve compreender plenamente as limitações do procedimento e histórico de falhas/sucessos;
4	O cirurgião deve orientar o paciente sobre a importância do acompanhamento pós-operatório, verificando posição dos implantes, formação do calo ósseo, integridade da pele e tecidos adjacentes;
5	A adesão do paciente às orientações pós-operatórias é crucial para sucesso do procedimento e consolidação óssea;
6	O não cumprimento das instruções pós-operatórias pode causar quebra, deformação ou soltura precoce dos Pinos e Fios, podendo requerer nova cirurgia;
7	Produto de uso exclusivo de cirurgiões ortopédicos treinados em fixação externa e osteossíntese;
8	Produtos são fornecidos estéreis e prontos para uso, manter na embalagem original até utilização e manusear apenas em ambiente estéril. Não usar se embalagem violada ou esterilização vencida;
9	Caso a fratura não consolide no tempo adequado, os Pinos e Fios podem falhar devido à fadiga do metal;
10	Antes da introdução, verificar encaixe e fixação correta do Pino ou Fio no dispositivo de inserção (manual ou motor), evitando danos ao cirurgião ou paciente;
11	Pontas de Pinos que ficarem fora da pele podem ferir o paciente ou outros membros, orientar cuidados específicos;
12	Pinos e fios são dispositivos de uso temporário e devem ser removidos após a consolidação óssea, acompanhados de um monitoramento pós-remoção adequado, a fim de evitar risco de refratura.

10. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

ITEM	*POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS / COMPLICAÇÕES*
1	Falha, soltura, fratura ou deformação do implante por consolidação retardada, sobrecarga ou fixação inadequada;
2	Dor ou desconforto local;
3	Infecção superficial ou profunda;
4	Hemorragia ou hematomas;
5	Reações alérgicas ao metal ou corpo estranho;
6	Danos a nervos, tecidos ou partes moles;
7	Cicatriz, escaras ou sensibilidade em pele e músculos;
8	Alterações ósseas: diminuição de densidade, necrose, pseudoartrose, encurtamento ou refratura;
9	Desordens vasculares: trombose ou embolia;
10	Pressão na pele ou sobrecarga de tecidos por cobertura inadequada;
11	Incapacidade de realizar atividades físicas diárias;
12	Riscos gerais de cirurgia: complicações graves, enfermidades e morte; paciente deve ser informado.

11. INSTRUÇÕES DE MANUSEIO

Os **Pinos e Fios Metálicos GDFIX** (Estéril) são de uso único e não podem ser reutilizados ou reprocessados. A aplicação deve seguir técnicas adequadas à preferência do cirurgião, considerando abordagem cirúrgica, método de introdução, comprimento, torque, alinhamento da fratura e acompanhamento pós-operatório.

A escolha da quantidade e configuração dos implantes deve levar em conta tipo e local da fratura, qualidade óssea e estratégia de tratamento, sendo responsabilidade exclusiva do cirurgião, que deve ter domínio das técnicas de osteossíntese e conhecimento anatômico detalhado para prevenir lesões a nervos, vasos, ligamentos e outros tecidos.

O procedimento exige planejamento pré-operatório rigoroso e deve ser realizado apenas por cirurgiões habilitados. Recomenda-se não reutilizar o mesmo pino ou fio no mesmo procedimento e, nos modelos Pino de Schanz (Rosca Paralela ou Cônica), não retroceder após inserção. Antes da introdução, verificar o encaixe correto no dispositivo de inserção.

O cirurgião deve confirmar que o osso suporta o diâmetro e comprimento escolhidos, com atenção a pacientes pediátricos e idosos. Pontas externas devem ser protegidas e o paciente orientado sobre cuidados pós-operatórios e uso de dispositivos de apoio. Pacientes com dificuldade de seguir instruções apresentam risco maior de falha.

O acompanhamento deve avaliar estabilidade do implante, formação do calo ósseo, integridade da pele e tecidos adjacentes, e garantir higienização adequada. O paciente deve ser informado de que os pinos e fios não substituem o osso sadio e podem falhar em caso de sobrecarga ou consolidação inadequada.

Antes da cirurgia, verificar a integridade do produto e registrar código e lote no prontuário para garantir rastreabilidade.

12. CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIO E ACOMPANHAMENTO

a. Orientações ao paciente

- Utilizar dispositivos de apoio (tipoia, muletas, bengala) conforme indicação médica para controle de carga sobre o membro operado.
- Evitar atividades que possam sobrecarregar ou comprometer a consolidação óssea.
- Manter higiene adequada do local do implante e observar sinais de infecção ou inflamação.

b. Avaliação clínica

- Monitorar regularmente estabilidade e posicionamento dos pinos e fios.
- Avaliar a formação do calo ósseo e a consolidação da fratura por meio de exames físicos e de imagem.
- Verificar a integridade da pele e tecidos adjacentes, prevenindo lesões, escaras ou irritações.

c. Gestão de riscos

- Alertar pacientes sobre possibilidade de falha, soltura, deformação ou fratura do implante em caso de sobrecarga ou consolidação inadequada.
- Identificar precocemente sinais de complicações, como infecção, inflamação, hematomas ou reabsorção óssea, para intervenção imediata.

d. Remoção dos implantes

- Os pinos e fios são de uso temporário; devem ser removidos após consolidação completa da fratura.

- Planejar a remoção com acompanhamento adequado para prevenir refratura ou complicações adicionais.

e. Registro e rastreabilidade

- Documentar todos os procedimentos, ajustes, exames e datas de acompanhamento no prontuário do paciente.

13. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPOTE

Os **Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril)** devem ser recebidos com a embalagem **intacta**; produtos com embalagens danificadas ou violadas não devem ser utilizados. Devem ser armazenados em ambiente limpo, seco, arejado, livre de poeira e intempéries, com temperatura entre **5 e 45 °C** e umidade relativa de **10 a 90%**, evitando incidência direta de luz solar. O armazenamento deve ser em prateleiras ou armários fechados, ao alcance de pessoas treinadas, de forma a facilitar a visualização e impedir danos ou alterações à embalagem ou ao produto.

O manuseio e transporte devem ser realizados por **pessoas treinadas**, evitando quedas, choques ou qualquer situação que comprometa a integridade física do produto. O transportador deve estar informado sobre o conteúdo e o prazo de entrega, garantindo cuidado durante todo o processo.

Antes da utilização, é obrigatória a **verificação da integridade da embalagem**. Produtos com embalagens danificadas, molhadas, sujas, rasgadas ou amassadas devem ser removidos do estoque e descartados de acordo com as normas do hospital. A **rotulagem** do produto contém informações de **data de fabricação, validade da esterilização, código do produto, número de lote e rastreabilidade**, e deve ser consultada sempre que o produto for selecionado para uso.

14. VALIDADE E ESTERILIDADE

Os **Pinos e Fios Metálicos GDFIX** (Estéril) são fornecidos esterilizados e destinados a uso único, não podendo ser reutilizados ou reprocessados. A esterilização é realizada por Raio Gama ou Óxido de Etileno (ETO), garantindo a condição estéril do produto até o momento da utilização.

Para manter a esterilidade, o produto deve ser aberto somente no momento do uso e manuseado em ambientes estéreis, por pessoal habilitado e treinado. Antes da utilização, deve-se verificar a integridade da embalagem e a validade da esterilização; produtos com embalagem violada ou com prazo de esterilização vencido não devem ser utilizados.

O prazo de validade dos Pinos e Fios Metálicos GDFIX (Estéril) é de 3 (três) anos a partir da data de fabricação. Informações de data de fabricação, prazo de validade, código do produto, número de lote e rastreabilidade estão disponíveis na rotulagem do produto e devem ser consultadas antes do uso.

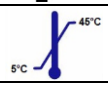
15. DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO

Os produtos que apresentarem quaisquer danos decorrentes de armazenamento, transporte e/ou manipulação devem ser devolvidos ao fornecedor, conforme estabelecido pelas Boas Práticas Hospitalares, a fim de que seja realizado o descarte adequado dos implantes.

Cada instituição de saúde deve seguir seu procedimento interno para o recolhimento, armazenamento e descarte de resíduos sólidos de serviços de saúde, em conformidade com a legislação vigente, em especial as disposições da RDC nº 222/2018 e da RDC nº 665/2022.

16. SIMBOLOGIA

Os símbolos abaixo estão presentes nestas Instruções de Uso, bem como na embalagem e no rótulo do produto. Eles indicam informações relevantes ao manuseio, armazenamento, transporte, descarte e uso do produto médico. A utilização dos símbolos segue as disposições da **ABNT NBR ISO 15223-1:2021**, bem como as regulamentações nacionais aplicáveis, em especial a **RDC nº 751/2022**.

	Esterilizado através de Radiação Gama
	Esterilizado através de Gás Óxido de Etileno
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Frágil, manusear com cuidado
	Ver instrução de uso
	Manter seco
	Manter ao abrigo do sol
	Limites de temperatura de armazenamento
	Código
	Número do lote
	Quantidade
	Data de Fabricação
	Validade
	Identificador Único do Dispositivo

17. DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO MÉDICO:

Os **Pinos e Fios Metálicos GDFIX** (Estéril), nos modelos descritos nestas instruções de uso, destinam-se a atuar como elementos de redução mecânica em determinados tipos de fraturas ósseas, estabilizando-as para permitir a consolidação. Também podem ser utilizados como meio de transferência da carga aplicada ao osso fraturado para a estrutura de um aparelho de fixação externa, reduzindo as cargas mecânicas no local afetado e favorecendo a regeneração óssea.

São, portanto, dispositivos médicos indicados para fixação, redução, correção, alinhamento e estabilização de diversos tipos de fraturas, conforme descrito nas indicações de uso.

18. PÚBLICO ALVO

Este produto é destinado ao uso exclusivo por **profissionais de saúde habilitados**, devidamente capacitados em técnicas cirúrgicas ortopédicas e treinados na utilização de dispositivos implantáveis.
O uso por pessoas não qualificadas pode resultar em aplicação incorreta, falha do implante ou riscos ao paciente.

GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

CERTIDÃO DE INTEIRO TEOR

DOCUMENTO EMITIDO PELA INTERNET

DADOS DA EMPRESA			
NOME EMPRESARIAL SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA		TIPO JURÍDICO LIMITADA UNIPESSOAL (M.E.)	
NIRE 35264820711	CNPJ 57.108.930/0001-80	NÚMERO DO ARQUIVAMENTO 1.195.766/25-7	DATA DO ARQUIVAMENTO 18/06/2025

DADOS DA CERTIDÃO		
DATA DE EXPEDIÇÃO 28/06/2025	HORA DE EXPEDIÇÃO 07:10:12	CÓDIGO DE CONTROLE 270983967
A AUTENTICIDADE DO PRESENTE DOCUMENTO, BEM COMO O ARQUIVO NA FORMA ELETRÔNICA PODEM SER VERIFICADOS NO ENDEREÇO WWW.JUCESPONLINE.SP.GOV.BR		

ESTA CÓPIA FOI AUTENTICADA DIGITALMENTE E ASSINADA EM 28/06/2025 PELO SECRETÁRIO GERAL DA JUCESP – ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR, CONFORME ART. 1º DA MP2200-2 DE 24/08/2001, QUE INSTITUI A INFRAESTRUTURA DE CHAVES PÚBLICAS BRASILEIRAS – ICP BRASIL, EM VIGOR CONSOANTE E.C Nº32 DE 11/09/2001 M- ART.2º.

ART 1º. FICA INSTITUÍDA A INFRAESTRUTURA DE CHAVES PÚBLICAS BRASILEIRA – ICP BRASIL, PARA GARANTIR AUTENTICIDADE, INTEGRIDADE E VALIDADE JURÍDICA DE DOCUMENTOS EM FORMA ELETRÔNICA, DAS APLICAÇÕES DE SUPORTE E DAS APLICAÇÕES HABILITADAS QUE UTILIZEM CERTIFICADOS DIGITAIS, BEM COMO A REALIZAÇÃO DE TRANSAÇÕES ELETRÔNICAS SEGURAS.

ÚLTIMO DOCUMENTO ARQUIVADO PARA EMPRESA SUPRACITADA.

Certifico o registro sob o nº 1.195.766/25-7 em 18/06/2025 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº SPP2530759453. Autenticação: validar a autenticidade do registro em http://www.jucesp.sp.gov.br/ com o número do mesmo. ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR - Secretário Geral. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 28/06/2025 por ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR – Secretário Geral. Autenticação: 270983967. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO

Requerimento Capa

SEQ. DOC
01
01

Protocolo Redesim

SPP2530759453

DADOS CADASTRAIS

ATO(S) **Consolidação da Matriz, Alteração de Atividades/Objeto**		
NOME EMPRESARIAL **SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA**		PORTE **ME**
LOGRADOURO **RUA CARLOS GOMES**		NÚMERO **751**
COMPLEMENTO	BAIRRO/DISTRITO **CENTRO**	CEP **14160020**
MUNICÍPIO **SERTÃOZINHO**		UF **SP**
E-MAIL **ESTRUTURAFINANCEIRA@HOTMAIL.COM**		TELEFONE
NÚMERO EXIGÊNCIA (S) **SEM EXIGÊNCIA ANTERIOR**	CNPJ - SEDE **57108930000180**	NIRE - SEDE **35264820711**
IDENTIFICAÇÃO DO SIGNATÁRIO/ASSINANTE DO REQUERIMENTO CAPA NOME: **CAIO HENRIQUE COSTA GOMES - Sócio-Administrador** DATA ASSINATURA: ASSINATURA: Caio Henrique Costa Gomes.		VALORES RECOLHIDOS DARE **R$ 211,01** DARF **Isento**

DECLARO, SOB AS PENAS DA LEI, QUE AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DO REQUERIMENTO/PROCESSO SÃO EXPRESSÃO DA VERDADE.

PARA USO EXCLUSIVO DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (INCLUSIVE VERSO)

CARIMBO PROTOCOLO	OBSERVAÇÕES:
JUCESP ER238 - ACIRP RIBEIRÃO PRETO 13 JUN. 2025 PROTOCOLO	

DOCUMENTOS NÃO RETIRADOS EM ATÉ 90 DIAS DA DISPONIBILIDADE SERÃO DESCARTADOS - ART. 57, §5º, DECRETO 1.800/96

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 1.195.766/25-7 em 18/06/2025 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº SPP2530759453. Autenticação: validar a autenticidade do registro em http://www.jucesp.sp.gov.br/ com o número do mesmo. ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR - Secretário Geral. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 28/06/2025 por ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR – Secretário Geral. Autenticação: 270983967. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

1° ALTERAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAS HOSPITALARES LTDA

CAIO HENRIQUE COSTA GOMES, brasileiro, solteiro, nascido aos 10/09/1996, empresário, portador da Cédula de Identidade RG nº 45.366.206-7SSP/SP e do CPF 445.947.338-08, residente na Rua Mario Ancheschi, n° 22, Conjunto Habitacional Anélio Celline, Sertãozinho-SP, CEP 14165-638, sócio componente da sociedade limitada que gira sob o Nome Empresarial **"SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAS HOSPITALARES LTDA"**, com sede na Rua Carlos Gomes, 751, Centro, Sertãozinho-SP, CEP 14160-020, inscrito na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob NIRE 35264820711 e no CNPJ-MF nº 57.108.930/0001-80, fazendo uso do que permite a Lei nº 12.441, de 11 de julho de 2011, tem entre si, justos e contratados, a presente Alteração de Contrato Social, e, ainda, consolidar-se num só instrumento, todas as disposições contratuais, de acordo com o que estabelecem as cláusulas e condições seguintes:

A) – DO NOVO OBJETO SOCIAL: A empresa passa a explorar o ramo de "Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho, Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia, Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal, Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, Comércio atacadista de componentes eletrônicos e equipamentos de telefonia e comunicação, Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos, Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente, Aluguel de material médico, Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador e Atividades de fornecimento de infraestrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio."

CONSOLIDAÇÃO DAS CLÁUSULAS CONTRATUAIS

I - DO TIPO DE SOCIEDADE, DO NOME EMPRESARIAL E SEU USO

A sociedade é limitada e gira sob o nome Empresarial de **"SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAS HOSPITALARES LTDA"**, podendo assinar pela mesma, somente o administrador, porém, única e exclusivamente em negócios que digam respeito aos interesses da sociedade, ficando vedado seu uso em fianças, avais ou abonos, quer em favor dele, administrador, quer em favor de terceiros.

PARÁGRAFO ÚNICO: A empresa é uma Sociedade Limitada conforme a Lei nº 13.874 de 20/09/2019.

Kura

Caio

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 1.195.766/25-7 em 18/06/2025 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº SPP2530759453. Autenticação: validar a autenticidade do registro em http://www.jucesp.sp.gov.br/ com o número do mesmo. ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR - Secretário Geral. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 28/06/2025 por ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR – Secretário Geral. Autenticação: 270983967. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

II - DO OBJETO SOCIAL
A sociedade tem como objetivo o ramo de "Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho, Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia, Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal, Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, Comércio atacadista de componentes eletrônicos e equipamentos de telefonia e comunicação, Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos, Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente, Aluguel de material médico, Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador e Atividades de fornecimento de infraestrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio."

III - DA SEDE SOCIAL
A sociedade tem sua sede instalada na Rua Carlos Gomes, 751, Centro, Sertãozinho-SP, CEP 14160-020, podendo, entretanto, abrir e fechar filiais em qualquer parte do território nacional, com ou sem capitais autônomos para os devidos fins.

IV - DO CAPITAL SOCIAL
A sociedade tem o capital de R$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), dividido em 50.000 (cinquenta mil) quotas no valor de R$ 1,00 (hum real) cada uma, totalmente integralizado, pela sócia em Moeda Corrente do País, e, distribuído da seguinte forma:
CAIO HENRIQUE COSTA GOMES.....100%.....50.000 qts.....R$ 50.000,00
TOTAL DO CAPITAL SOCIAL ..... 100% ....50.000 qts.....R$ 50.000,00
§ 1º - A responsabilidade do sócio é restrita ao valor de suas quotas e responde solidariamente pela integralização do capital social.

V - DA DURAÇÃO DA SOCIEDADE
A sociedade tem sua duração por tempo indeterminado.

VI - DA ADMINISTRAÇÃO
A administração da sociedade cabe somente ao sócio **CAIO HENRIQUE COSTA GOMES**, com poderes e atribuições de realizar todas as operações para a consecução de seu objeto social, representando a sociedade ativa e passiva, judicial e extrajudicialmente, e autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor dele, sócio, ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade.

VII - DA RETIRADA PRO-LABORE
Somente o administrador tem direito a uma retirada mensal a titulo de "pró-labore", que é levada a débito da conta de "despesas gerais" da sociedade, cujos níveis são fixados dentro dos limites estabelecidos pela legislação vigente.

Certifico o registro sob o nº 1.195.766/25-7 em 18/06/2025 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº SPP2530759453. Autenticação: validar a autenticidade do registro em http://www.jucesp.sp.gov.br/ com o número do mesmo. ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR - Secretário Geral. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 28/06/2025 por ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR – Secretário Geral. Autenticação: 270983967. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

VII - DO BALANÇO GERAL, SEUS LUCROS OU PREJUÍZOS
Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo a ele, os lucros ou perdas apuradas.

PARÁGRAFO ÚNICO: Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, o sócio deliberará sobre as contas e designará administrador quando for o caso.

IX - DO FALECIMENTO
Dando-se o falecimento ou interdição de qualquer dos sócis, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

X - DA DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO
O administrador declara, sob as penas da lei, que não está impedida de exercer a administração da sociedade e atividade mercantil, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

XI - DAS DIVERGENCIAS SOCIAIS
As divergências que se verificarem, inclusive no caso de falecimento do sócio e entre seus herdeiros, serão resolvidas mediante Juízo Arbitral, ficando eleito o Foro desta Comarca de Barrinha, Estado de São Paulo para dirimir quaisquer dúvidas.

E, assim, por estarem justos e contratados, obrigam-se livremente a cumprir o presente instrumento de ALTERAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL, lavrado em 03 (três) vias de igual teor e para o mesmo fim, assinado pelos sócios na presença de 02 (duas) testemunhas.

Sertãozinho, 11 de Junho de 2025

Caio Henrique Costa Gomes
Caio Henrique Costa Gomes

TESTEMUNHAS:

1) Kivia Louise Macedo Bastos
Kivia Louise Macedo Bastos
RG 57.671.967-5SSP/SP

2) _____
Wallison Henrique Da Cruz Rodrigues
RG 59.029.336-9 SSP-SP

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 1.195.766/25-7 em 18/06/2025 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº SPP2530759453. Autenticação: validar a autenticidade do registro em http://www.jucesp.sp.gov.br/ com o número do mesmo. ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR - Secretário Geral. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 28/06/2025 por ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR – Secretário Geral. Autenticação: 270983967. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO

DECLARAÇÃO

Eu, CAIO HENRIQUE COSTA GOMES, portador do Documento de Identificação nº 453662067, inscrito no Cadastro de Pessoas Físicas – CPF sob nº 44594733808, na qualidade de titular, sócio ou responsável legal da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, **DECLARO** estar ciente que o **ESTABELECIMENTO** situado no(a) RUA CARLOS GOMES, 751 - Bairro: CENTRO, Sertãozinho - SP CEP 14160020, **NÃO PODERÁ EXERCER** suas atividades sem que obtenha o parecer municipal sobre a viabilidade de sua instalação e funcionamento no local indicado, conforme diretrizes estabelecidas na legislação de uso e ocupação do solo, posturas municipais e restrições das áreas de proteção ambiental, nos termos do art. 24, §2 do Decreto Estadual nº 55.660/2010 e sem que tenha um **CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO VÁLIDO**, obtido pelo sistema Via Rápida Empresa - Módulo de Licenciamento Estadual.

Declaro ainda estar ciente que qualquer alteração no endereço do estabelecimento, em sua atividade ou grupo de atividades, ou em qualquer outra das condições determinantes à expedição do Certificado de Licenciamento Integrado, implica na perda de sua validade, assumindo, desde o momento da alteração, a obrigação de renová-lo.

Por fim, declaro estar ciente que a emissão do Certificado de Licenciamento Integrado poderá ser solicitada por representante legal devidamente habilitado, presencialmente e no ato da retirada das certidões relativas ao registro empresarial na Prefeitura, ou pelo titular, sócio, ou contabilista vinculado no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) diretamente no site da Jucesp, através do módulo de licenciamento, mediante uso da respectiva certificação digital.

Caio Henrique Costa Gomes

CAIO HENRIQUE COSTA GOMES (Sócio-Administrador)
453662067

JUCESP
Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 1.195.766/25-7 em 18/06/2025 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº SPP2530759453. Autenticação: validar a autenticidade do registro em http://www.jucesp.sp.gov.br/ com o número do mesmo. ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR - Secretário Geral. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 28/06/2025 por ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR – Secretário Geral. Autenticação: 270983967. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

TERMO DE CONFERÊNCIA E DIGITALIZAÇÃO

Certifico e dou fé que conferi a documentação referente ao processo **SPP2530759453** da empresa **SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA** e que as imagens digitalizadas deste processo eletrônico são fiéis aos documentos físicos protocolizados nesta Junta Comercial.

Assina o presente termo de conferência e digitalização, mediante certificado digital, o funcionário/empregado público **Alessandra Borges De Sousa**

Junta Comercial do Estado de São Paulo, 18/06/2025.

Alessandra Borges De Sousa, CPF: 20050223810

Este documento foi assinado digitalmente por Alessandra Borges De Sousa e é parte integrante sob o protocolo Nº SPP2530759453.

Certifico o registro sob o nº 1.195.766/25-7 em 18/06/2025 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº SPP2530759453. Autenticação: validar a autenticidade do registro em http://www.jucesp.sp.gov.br/ com o número do mesmo. ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR - Secretário Geral. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 28/06/2025 por ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR – Secretário Geral. Autenticação: 270983967. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

TERMO DE ANÁLISE E DECISÃO.

Defiro a (s) solicitação (ões), sob o (s) protocolo (s) **SPP2530759453** de Alteração de Atividades/Objeto, Consolidação da Matriz e Alteração de Dados da empresa **SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA**.

Assina o presente termo de decisão, mediante certificado digital, o Julgador **Alessandra Borges De Sousa**.

Junta Comercial do Estado de São Paulo, 18/06/2025.

Alessandra Borges De Sousa, CPF: 20050223810

Este documento foi assinado digitalmente por Alessandra Borges De Sousa e é parte integrante sob o protocolo Nº SPP2530759453.

Certifico o registro sob o nº 1.195.766/25-7 em 18/06/2025 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº SPP2530759453. Autenticação: validar a autenticidade do registro em http://www.jucesp.sp.gov.br/ com o número do mesmo. ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR - Secretário Geral. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 28/06/2025 por ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR – Secretário Geral. Autenticação: 270983967. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

TERMO DE AUTENTICAÇÃO E REGISTRO

Autentico que o ato, assinado digitalmente, pertencente a empresa **SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA de NIRE 35264820711**, protocolizado sob o número **SPP2530759453** em **18/06/2025**, encontra-se registrado na JUCESP sob o número **1195766257**.

Assina o registro a Secretário(a)-Geral **Aloizio Epifanio Soares Junior**.

A autenticidade do presente documento, bem como o arquivo na forma eletrônica, poderão ser verificados no sítio eletrônico: www.jucesp.sp.gov.br, mediante a indicação do número de autenticidade disponível na capa da certidão de inteiro teor.

Junta Comercial do Estado de São Paulo, 18/06/2025.

Aloizio Epifanio Soares Junior, CPF: 40689779844

R. Guaicurus, 1394 | CEP 05033-060 | Lapa, São Paulo – SP
Fone: (11) 3468-3080

Certifico o registro sob o nº 1.195.766/25-7 em 18/06/2025 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº SPP2530759453. Autenticação: validar a autenticidade do registro em http://www.jucesp.sp.gov.br/ com o número do mesmo. ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR - Secretário Geral. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 28/06/2025 por ALOIZIO EPIFANIO SOARES JUNIOR – Secretário Geral. Autenticação: 270983967. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO
"RICARDO GUMBLETON DAUNT"

8750-2

NOME **CAIO HENRIQUE COSTA GOMES**



FILIAÇÃO
CARLOS ROBERTO GOMES

ELIANDRA APARECIDA MORAES COSTA GOMES

DATA NASCIMENTO **10/09/1996**
NATURALIDADE
SERTÃOZINHO - SP
OBSERVAÇÃO

ORGÃO EXPEDIDOR
SSP-SP

FATOR RH
O +

6555397A

Caio Henrique Costa Gomes
ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

Valid

NÃO PLASTIFICAR

LEI Nº 7.116, DE 29 DE AGOSTO DE 1983

CPF **445947338/08** DNI

REGISTRO GERAL **45.366.206-7** **2 via** DATA DE EXPEDIÇÃO **05/02/2024**

REGISTRO CIVIL
SERTÃOZINHO - SP SERTÃOZINHO CN:LV.A126/FLS.177 /Nº36205

T. ELEITOR
000411430950159

CTPS

SÉRIE

UF

NIS/PIS/PASEP
20632664481

IDENTIDADE PROFISSIONAL

CERT. MILITAR
00051232342942

CNH
00006521329376

CNS
703208659278795

POLEGAR DIREITO



Maurício José Lemos Freire
Delegado Divisionário de Polícia 1ºDDD PC/SP
ASSINATURA DO DIRETOR

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Cidadão,

Confira os dados de Identificação da Pessoa Jurídica e, se houver qualquer divergência, providencie junto à RFB a sua atualização cadastral.

A informação sobre o porte que consta neste comprovante é a declarada pelo contribuinte.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NUMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
57.108.930/0001-80 **MATRIZ**		**02/09/2024**

NOME EMPRESARIAL
SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

TITULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA	**ME**

CODIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONOMICA PRINCIPAL
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

CODIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONOMICAS SECUNDARIAS
46.42-7-02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho
46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.52-4-00 - Comércio atacadista de componentes eletrônicos e equipamentos de telefonia e comunicação
47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
47.89-0-99 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente
77.29-2-03 - Aluguel de material médico
77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador
87.12-3-00 - Atividades de fornecimento de infra-estrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio

CODIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURIDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NUMERO	COMPLEMENTO
R CARLOS GOMES	**751**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICIPIO	UF
14.160-020	**CENTRO**	**SERTAOZINHO**	**SP**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
COMERCIAL@SERTRAUMA.COM.BR	**(16) 2018-3736**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**02/09/2024**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia **25/06/2025** às **19:23:28** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

CONSULTAR QSA VOLTAR IMPRIMIR

A RFB agradece a sua visita. Para informações sobre política de privacidade e uso, clique aqui.

Consulta Pública ao Cadastro ICMS

Cadastro de Contribuintes de ICMS - Cadesp

Código de controle da consulta: e8f72e06-94b6-46ad-8d30-37e23d45be5e

Estabelecimento

IE: 664.352.029.114
CNPJ: 57.108.930/0001-80
Nome Empresarial: SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia: SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada

Endereço

Logradouro: RUA CARLOS GOMES
Nº: 751 **Complemento:**
CEP: 14.160-020 **Bairro:** CENTRO
Município: SERTAOZINHO **UF:** SP

Informações Complementares

Situação Cadastral: Ativo **Data da Situação Cadastral:** 02/09/2024
Ocorrência Fiscal: Ativa **Posto Fiscal:** PF-10 - RIBEIRÃO PRETO
Regime de Apuração: NORMAL - REGIME PERIÓDICO DE APURAÇÃO
Atividades Econômicas:
Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho
Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia
Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
Comércio atacadista de componentes eletrônicos e equipamentos de telefonia e comunicação
Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente
Aluguel de material médico*
Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador
Atividades de fornecimento de infra-estrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio

Informações NF-e

Data de Credenciamento como emissor de NF-e: 02/09/2024

Voltar

Observação: Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelos próprios contribuintes cadastrados. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com eles ajustadas.

Versão: 4.60.0

Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo

Via Rápida Empresa - VRE

CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO

JUCESP - JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Estado de São Paulo

Prefeitura do Município de Sertãozinho

Governo do Estado de São Paulo

É importante saber que:

1. Todos os dados e declarações constantes deste documento são de responsabilidade do proprietário do estabelecimento.

2. Somente as atividades econômicas contidas neste comprovante tem o funcionamento autorizado.

3. Quaisquer alterações de dados e/ou de condições que determinem a inscrição nos órgãos e expedição deste documento implica a perda de sua validade e regularidade perante os órgãos, e obriga o empresário e/ou empresa jurídica a revalidar as informações e renovar sua solicitação.

4. Os órgãos envolvidos poderão a qualquer momento fiscalizar ou notificar o interessado a comprovar as restrições e/ou condições supramencionadas no documento, de forma que se não atendidas as notificações, poderá ter início procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

5. As taxas devidas de cada órgão deverão ser recolhidas diretamente com os envolvidos e mantidas válidas durante todo o período de vigência do estabelecimento, de acordo com as regras definidas e especificadas pelo órgão.

6. Este documento foi expedido com base no Decreto Estadual 55.660, de 30 de março de 2010 e produz todos os efeitos legais para a autorização do exercício das atividades econômicas nele contidas.

7. Todas as licenças de funcionamento dos órgãos e entidades da Administração Direta e Indireta, bem como do município, se conveniado à REDESIM, estarão contidas neste Certificado. Portanto, não é necessária apresentação de Alvará complementar a este documento.

DADOS DA SOLICITAÇÃO E VALIDADE DESTE DOCUMENTO:

PROTOCOLO/NÚMERO

SPM2530323823

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO

4378613

DATA DA SOLICITAÇÃO

25/06/2025

DATA DE VALIDADE

04/06/2027

DADOS DA EMPRESA

NOME EMPRESARIAL

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

CNPJ

57.108.930/0001-80

NATUREZA JURÍDICA

Sociedade Empresária Limitada

Inscrição Municipal

146021

A EMPRESA TERÁ ESTABELECIMENTO?

Sim

FORMA DE ATUAÇÃO

Estabelecimento Fixo

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA CARLOS GOMES, 751

CENTRO, Sertãozinho - SP CEP: 14160020

ÁREA DO ESTABELECIMENTO 23.89

DADOS DA EMPRESA

ÁREA DO IMÓVEL (ÁREA CONSTRUÍDA) (M²) 23.89

ATIVIDADES ECONÔMICAS LICENCIADAS

4645101 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

ATIVIDADES AUXILIARES LICENCIADAS

Sede

ANÁLISE DE VIABILIDADE

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SERTÃOZINHO

VÁLIDO PARA A INSCRIÇÃO MUNICIPAL DO IMÓVEL **DATA DE EMISSÃO:** 23/06/2025

TIPO DO IMÓVEL: Número IPTU: 01021020757004

RESTRIÇÕES AO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE NO LOCAL INDICADO:

CNAE:
4645-1/01-Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que, se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4642-7/02-Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que, se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4645-1/02-Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que, se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4646-0/01-Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que, se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4646-0/02-Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal

Atividade Estabelecimento:

Sim

»

A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que, se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4649-4/08-Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar

Atividade Estabelecimento:
Sim

»

A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que, se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4652-4/00-Comércio atacadista de componentes eletrônicos e equipamentos de telefonia e comunicação

Atividade Estabelecimento:
Sim

»

A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que, se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4773-3/00-Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos

Atividade Estabelecimento:
Sim

»

A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que, se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
4789-0/99-Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente

Atividade Estabelecimento:
Sim

»

A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que, se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
7729-2/03-Aluguel de material médico

Atividade Estabelecimento:
Sim

»

A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que, se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
7739-0/02-Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

Atividade Estabelecimento:
Sim

»

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SERTÃOZINHO

A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que, se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

CNAE:
8712-3/00-Atividades de fornecimento de infraestrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que, se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

LICENCIAMENTO INTEGRADO

Secretaria de Estado da Saúde / Vigilância Sanitária

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE	CNAE
18/12/2024	355170225-464-000043-1-6	04/06/2027	4645-1/01

Secretaria de Estado da Segurança Pública / Corpo de Bombeiros

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
28/04/2025	CLCB 0001329936	24/04/2028

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

» Declaro que o meu estabelecimento encontra-se no interior de uma edificação Licenciada pelo Corpo de Bombeiros, conforme o tipo e o número acima descrito.

» Declaro que a atividade a ser desenvolvida no estabelecimento é compatível com a ocupação aprovada pelo Corpo de Bombeiros para a edificação como um todo.

» Declaro estar ciente de que devo manter os sistemas de segurança contra incêndio sob minha responsabilidade em condições de utilização, de acordo com o preconizado pelo Regulamento de Segurança contra Incêndio do Estado de São Paulo.

» Declaro estar ciente de que estou sujeito à fiscalização do Corpo de Bombeiros e que, além da cassação da Licença, o registro de informações inverídicas pode acarretar ao declarante o crime de falsidade ideológica, tipificado no Artigo 299 do Código Penal, com previsão de pena de um a cindo anos de reclusão e multa, sem prejuízo das providências administrativas e cíveis cabíveis.

Secretaria do Meio Ambiente, Infraestrutura e Logística / CETESB

TIPO DE DOCUMENTO	NÚMERO DE LICENÇA	DATA EMISSÃO	VALIDADE
ISENTO	4540999	25/06/2025	INEXISTENTE

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

» Atividades exercidas no local: 4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

» Declaro que a atividade não será instalada e/ou realizada em APM (Área de Proteção aos Mananciais) / APRM (Área de Proteção e Recuperação de Mananciais).

» Declaro que, para o exercício da atividade, não ocorrerá, sem manifestação específica da CETESB: 1.Corte de árvores nativas isoladas; 2. Supressão de vegetação nativa; 3. Intervenção em Áreas de Preservação Permanente (APP); 4. Movimentação de terra acima de 100 m³ (cem metros cúbicos); 5. Intervenção em Áreas de Várzea para fins agrícolas.

MANIFESTAÇÕES DO ÓRGÃO:

» A atividade realizada pela empresa no local e nas condições informadas pelo interessado no pedido não está sujeita ao licenciamento ambiental no âmbito da CETESB. Caso haja alteração dessa situação, deverá haver nova solicitação.

Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
25/06/2025		4645-1/01

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

» Declaro que as atividades que realizo para este protocolo não são de âmbito de gestão no sistema de Gestão de Defesa Animal e Vegetal (GEDAVE) pela Coordenadoria de Defesa Agropecuária (CDA) da Secretaria de Agricultura e Abastecimento (SAA).

Prefeitura de Sertãozinho

PREFEITURA

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
25/06/2025	SPM2530323823	25/06/2028

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 57.108.930/0001-80

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 10:19:57 do dia 26/05/2026 <hora e data de Brasília>.
Válida até 22/11/2026.
Código de controle da certidão: **B1BD.62E2.89CE.D69F**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

MUNICIPIO DE SERTÃOZINHO

14170-120 - JORDAO BORGHETTI Jardim Recreio SERTÃOZINHO - SP - (16)2105-1000

Inscrição no CNPJ: 45.371.820/0001-28

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS MOBILIARIO

Certidão Número: 635951/2026

Ccm 146021 InscrMunicipal 146021

Razao Social SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

CNPJ / CPF 57.108.930/0001-80

Inscrição Estadual/RG

Endereco 14160-020 - CARLOS GOMES, 751

Bairro CENTRO Cidade SERTÃOZINHO Estado SP

Atividade Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios,

Endereço Entrega 14160-020 - CARLOS GOMES, 751

Cidade SERTÃOZINHO Estado SP

Bairro CENTRO Cidade SERTÃOZINHO Estado SP

Interessado 57108930000180

Referência

A PREFEITURA MUNICIPAL DE SERTÃOZINHO, Estado de São Paulo, a pedido do interessado,**CERTIFICA** com referência ao cadastro acima mencionado, **QUE NÃO EXISTEM DÉBITOS EM ABERTO NESTE MUNICÍPIO**.

A CERTIDÃO NEGATIVA, ora fornecida, não exclui o direito da Fazenda Municipal exigir, a qualquer tempo, os débitos que venham a ser apurados. (Art. 288 do Código Tributário Municipal).

OBS: A PRESENTE CERTIDÃO TEM VALIDADE ATÉ 06/10/2026

SERTÃOZINHO, 06 de Agosto de 2026

MARLI APARECIDA FERREIRA BOZZO
SECRETÁRIA MUNICIPAL DA FAZENDA
14.213.342 SSP/SP

Marli Aparecida Ferreira Bozzo

Secretária Municipal da Fazenda

14.213.342 SSP/SP

- CERTIDÃO EMITIDA COM ASSINATURA DIGITAL AUTORIZADA PELO DEC. 5021 DE 11/05/2009 -

Data Geração: 06/08/2026

MUNICIPIO DE SERTÃOZINHO

14170-120 - JORDAO BORGHETTI Jardim Recreio SERTÃOZINHO - SP - (16)2105-1000

Inscrição no CNPJ: 45.371.820/0001-28

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS CONTRIBUINTE

Certidão Número:
635952/2026

Crc 366984

Razao Social/Nome SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

CNPJ / CPF 57.108.930/0001-80

Inscrição Estadual/RG

Endereco 14160-020 - CARLOS GOMES, 751

Bairro CENTRO Cidade SERTÃOZINHO Estado SP

Cidade SERTÃOZINHO Estado SP

Interessado 57108930000180

Referência

A PREFEITURA MUNICIPAL DE SERTÃOZINHO, Estado de São Paulo, a pedido do interessado,**CERTIFICA** com referência ao cadastro acima mencionado, **QUE NÃO EXISTEM DÉBITOS EM ABERTO NESTE MUNICÍPIO**.

A CERTIDÃO NEGATIVA, ora fornecida, não exclui o direito da Fazenda Municipal exigir, a qualquer tempo, os débitos que venham a ser apurados. (Art. 288 do Código Tributário Municipal).

OBS: A PRESENTE CERTIDÃO TEM VALIDADE ATÉ 06/10/2026

SERTÃOZINHO, 06 de Agosto de 2026

MARLI APARECIDA FERREIRA BOZZO
SECRETÁRIA MUNICIPAL DA FAZENDA
14.213.342 SSP/SP

Marli Aparecida Ferreira Bozzo

Secretária Municipal da Fazenda

14.213.342 SSP/SP

- CERTIDÃO EMITIDA COM ASSINATURA DIGITAL AUTORIZADA PELO DEC. 5021 DE 11/05/2009 -

Data Geração: **06/08/2026**

PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Procuradoria da Dívida Ativa

Certidão Negativa de Débitos Inscritos
da
Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ Base: 57.108.930

Ressalvado o direito de a Fazenda do Estado de São Paulo cobrar ou inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade da pessoa jurídica/física acima identificada que vierem a ser apuradas, é certificado que:

não constam débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do Interessado(a).

Tratando-se de CRDA emitida para pessoa jurídica, a pesquisa na base de dados é feita por meio do CNPJ Base, de modo que a certidão negativa abrange todos os estabelecimentos do contribuinte, cuja raiz do CNPJ seja aquela acima informada.

Certidão nº	83989351	Folha 1 de 1
Data e hora da emissão	08/09/2026 00:45:32	(hora de Brasília)
Validade	30 (TRINTA) dias, contados da emissão.	

Certidão emitida nos termos da Resolução Conjunta SF-PGE nº 2, de 9 de maio de 2013.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.
A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio **http://www.dividaativa.pge.sp.gov.br**

Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo

Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ: 57.108.930/0001-80

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa jurídica acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do estabelecimento matriz/filial acima identificado.

Certidão nº	26061252381-90
Data e hora da emissão	19/06/2026 01:24:12
Validade	6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio **www.pfe.fazenda.sp.gov.br**

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 57.108.930/0001-80

Razão social: SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

Endereço: R CARLOS GOMES 751 / CENTRO / SERTAOZINHO / SP / 14160-020

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 14/09/2026 a 13/10/2026

Certificação Número: 2026091407336431449705

Informação obtida em 20/09/2026 23:42:24

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 57.108.930/0001-80
Certidão nº: 55834069/2026
Expedição: 19/06/2026, às 01:21:07
Validade: 16/12/2026 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **57.108.930/0001-80**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.° 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO

CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS

CERTIDÃO Nº: 3488000 **FOLHA: 1/1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 02/08/2026, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: **********

SERTRAUMA COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, CNPJ: 57.108.930/0001-80, conforme indicação constante do pedido de certidão.**********

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor (a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema SAJ referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

Necessário complementar com a certidão Comarcas e Turmas Recursais (Primeiro Grau) Cível.

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 3 de agosto de 2026.

PEDIDO N°: ***0099049468***

ASSINATURA TJSP SAJ DIGITAL

Fundação Hospitalar Municipal João Henrique
CNPJ: 09.281.224/0001-93
Rua Pedro Lima Chagas, 320 - Centro.
Tel.: (34)3327-9900 Conceição das Alagoas-MG

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A **FUNDAÇÃO HOSPITALAR MUNICIPAL JOÃO HENRIQUE**, inscrita no CNPJ nº 09.281.224/0001-93, com sede na Rua Pedro Lima Chagas, nº 320, Centro, Conceição das Alagoas/MG, neste ato representada por sua Presidente, **Nathalia Siqueira Silva Caiapó**, **DECLARA**, para os devidos fins e a quem possa interessar, que a empresa **SERTRAUMA COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **57.108.930/0001-80**, com sede na **Rua Carlos Gomes, nº 751, Centro, Sertãozinho/SP, CEP 14160-020**, forneceu a esta Fundação **materiais ortopédicos e correlatos**, decorrentes dos **Processos Licitatórios nº 11/2026 e nº 12/2026**.

Declaramos que os fornecimentos foram realizados de forma **satisfatória**, em conformidade com as especificações, condições e obrigações estabelecidas nos respectivos processos de contratação, observando os **prazos de entrega, padrões de qualidade e demais requisitos exigidos pela Fundação**.

Entre os materiais fornecidos, destacam-se:

- **Fixadores externos;**
- **Enxertos ósseos;**
- **Pinos intramedulares;**
- **Hastes intramedulares;**
- **Parafusos ortopédicos;**
- **Placas ortopédicas;**
- **Instrumentais cirúrgicos ortopédicos;**
- **Perfuradores ortopédicos.**

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa **SERTRAUMA COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA** apresentou capacidade técnica e operacional para o fornecimento dos materiais acima relacionados, tendo cumprido satisfatoriamente as obrigações assumidas nos **Processos Licitatórios nº 11/2026 e nº 12/2026**, não havendo, até a presente data, registro de fatos que desabonem sua capacidade técnica ou sua conduta no cumprimento das obrigações contratuais.

O presente atestado é emitido com base nos registros e documentos de contratação e fornecimento mantidos por esta Fundação, para que produza os efeitos legais e administrativos cabíveis.

28 de agosto de 2026.

NATHALIA SIQUEIRA SILVA CAIAPO:01565367650

Assinado digitalmente por NATHALIA SIQUEIRA SILVA CAIAPO:01565367650
ND: C=BR, CN=NATHALIA SIQUEIRA SILVA CAIAPO:01565367650, O=ICP-Brasil, OU=Certificado PF A1
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2026.08.28 09:50:19-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2025.3.0

NATHALIA SIQUEIRA SILVA CAIAPÓ
Presidente
Fundação Hospitalar Municipal João Henrique

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A **FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA - HOSPITAL MUNICIPAL ALFREDO ABRAHAO,** inscrita no CNPJ **07.776.237/0018-56,** situada **R P-032 – ANAPOLIS/GO – CEP: 75.063-500, DECLARA,** para os devidos fins**, que a empresa SERTRAUMA COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ 57.108.930/0001-80, situada** na Rua Carlos Gomes, 751 – Centro – Sertãozinho/SP – CEP: 14160-020, forneceu materiais ortopédicos, cumprindo rigorosamente com os prazos estabelecidos. Segue abaixo relação de materiais entregues:

200 unidades de fio de kirschnner – enviados através da NF 3

100 unidades de fio de kirschnner – enviados através da NF 38

Anapolis, 07 de Janeiro de 2026

ELIANE FRANCISCA DA SILVA
CHEFE DE SEÇÃO
HOSPITAL MUNICIPAL ALFREDO ABRAHÃO

gov.br
Documento assinado digitalmente
ELIANE FRANCISCA DA SILVA
Data: 15/01/2026 08:29:49-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DR. MIGUEL RIET CORRÊA JÚNIOR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE
Rua Visconde de Paranaguá, nº 102 - Bairro Centro
Rio Grande-RS, CEP 96200-190
- http://hu-furg.hubrasil.gov.br

Atestado de Capacidade Técnica - SEI

Processo nº 23764.018813/2025-86

Interessado: SERTRAUMA COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa SERTRAUMA COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ n° 57.108.930/0001-80, com sede na Rua Carlos Gomes,751, Centro, Sertãozinho/SP - CEP: 14160-020, forneceu ao Hospital Universitário Dr. Miguel Riet Correa Junior (HU-Furg), inscrito sob o CNPJ nº 15.126.437/0030-88, situado na Rua Visconde de Paranaguá nº 102, Centro, CEP 96.200-190, Rio Grande/RS, através da Ata de Registro de Preços nº 392/2025, cujo objeto é a Aquisição de Materiais Cirúrgicos (Órteses e Próteses) com regime de consignação, na forma discriminada abaixo os seguintes itens:

Materiais entregues (utilizados):

Item do Tr	Especificação	Marca	Unidade	Quantidade	Nota de Empenho	Nota(s) Fiscal(is)
87	FIXADOR LINEAR - FIXADOR EXTERNO LINEAR . CÓD. SUS 0702030406 CÓD. INST.: 68155 CATMAT: 420943 - CÓD. EBSERH: EBS11065	GDRUFINO	Unidade	10	2025NE002793	92 94 111 116

						142 163
88	FIXADOR LINEAR - PINOS SCHANZ COM DIÂMETROS DE DE 5.0, 5.5 E 6.0 MM, COMPRIMENTOS DE 160, 180, 200 E 220 MM E ROSCAS DE 30, 40, 50 E 60MM. CÓD.SUS: 0702030805 CÓD.INST: 68260 CATMAT: 437346 - CÓD. EBSERH: EBS11120	GDRUFINO	Unidade	30	2025NE002793	92 94 111 116 142 163
120	FIO PARA CERCLAGEM CERCLAGEM 1,2MM: fio ortopédico implantável, material aço inoxidável, tipo para cerclagem, diâmetro aproximado de 1,25MM, com cerca de 20cm de comprimento. Uso único. CÓD. SUS 0702050199 CÓD.INST:55830 CATMAT:437277 - EBS01992	IOL	Unidade	40	2025NE002793	51 65
121	FIO PARA CERCLAGEM 1,5MM: fio ortopédico implantável, material aço inoxidável, tipo para cerclagem, diâmetro 1,5MM, com cerca de 20cm de comprimento. Uso único.CÓD. SUS 0702050199 CATMAT: 437272 CÓD. EBSERH: EBS13594	IOL	Unidade	40	2025NE002793	51 65

Materiais entregues (em consignação):

Item do Tr	Especificação	Marca	Unidade	Quantidade	Nota de Empenho
87	FIXADOR LINEAR - FIXADOR EXTERNO LINEAR . CÓD. SUS 0702030406 CÓD. INST.: 68155 CATMAT: 420943 - CÓD. EBSERH: EBS11065	GDRUFINO	Unidade	7	2025NE002793 2026NE000303
88	FIXADOR LINEAR - PINOS SCHANZ COM DIÂMETROS DE DE 5.0, 5.5 E 6.0 MM, COMPRIMENTOS DE 160, 180, 200 E 220	GDRUFINO	Unidade	72	2025NE002793 2026NE000303

	MM E ROSCAS DE 30, 40, 50 E 60MM. CÓD.SUS: 0702030805 CÓD.INST: 68260 CATMAT: 437346 - CÓD. EBSERH: EBS11120				

Atestamos ainda, que o objeto foi executado satisfatoriamente, não existindo, em nossos registros, até a presente data, fatos que desabonem a conduta e a responsabilidade da Contratada com as obrigações assumidas.

Rio Grande, data da assinatura eletrônica

(assinado eletronicamente)
MARCELO HAUDT DA SILVA
Gerente Administrativo (em exercício)
Matrícula SIAPE nº 1347895
HU-FURG/EBSERH

Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Haudt da Silva**, **Gerente, Substituto(a)**, em 31/03/2026, às 16:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **59397226** e o código CRC **68C3D6A6**.

Referência: Processo nº 23764.018813/2025-86 SEI nº 59397226

TERMO DE ABERTURA

DIÁRIO GERAL

N. de Ordem : 1

O presente Livro Diário Geral possui 7 páginas numeradas do nº 1 ao nº 7 e servirá para a escrituração dos lançamentos próprios da sociedade empresária abaixo identificada:

Nome empresarial: SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

Município: Sertãozinho

Registro na Junta Comercial do Estado de São Paulo Nire: 35264820711

Data do arquivamento dos atos constitutivos: 02/09/2024

CNPJ: 57.108.930/0001-80

Sertãozinho, 02 de setembro de 2024.

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180
Assinado de forma digital por SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180
Dados: 2025.08.29 11:06:35 -03'00'

CAIO HENRIQUE COSTA GOMES
DIRETOR

LEONARDO MENDES FUZATTO:44092625804
Assinado de forma digital por LEONARDO MENDES FUZATTO:44092625804
Dados: 2025.07.29 08:14:32 -03'00'

LEONARDO MENDES FUZATTO
CT CRC: 328082O1

CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período: 02/09/2024 a 31/12/2024

Balanço Patrimonial

ATIVO	
ATIVO	49.400,00
CIRCULANTE	49.400,00
DISPONIVEL	49.400,00
CAIXA GERAL	49.400,00
Caixa	49.400,00
PASSIVO	
PASSIVO	49.400,00
PATRIMÔNIO LÍQUIDO	49.400,00
CAPITAL REALIZADO	50.000,00
CAPITAL SOCIAL	50.000,00
CAIO HENRIQUE COSTA GOMES	50.000,00
RESERVAS	(600,00)
RESERVAS DE LUCROS/PREJUIZOS	(600,00)
Lucro/Prejuizo acumulado	(600,00)

Sertãozinho, 31 de dezembro de 2024.

Reconhecemos a exatidão do presente Balanço Patrimonial, cujos valores do Ativo e Passivo mais Patrimônio Líquido importam em R$ 49.400,00 (quarenta e nove mil e quatrocentos Reais)

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180

Assinado de forma digital por SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180
Dados: 2025.08.29 11:06:49 -03'00'

DIRETOR
CAIO HENRIQUE COSTA GOMES
CPF: 445.947.338-08

LEONARDO MENDES FUZATTO:44092625804

Assinado de forma digital por LEONARDO MENDES FUZATTO:44092625804
Dados: 2025.07.29 08:14:54 -03'00'

CONTADOR RESPONSÁVEL
LEONARDO MENDES FUZATTO
CT CRC: 328082O1

Demonstração do Resultado do Exercício

(-) Despesas Gerais		
Prest. Serv. Pess. Juridicas		600,00 D
	Total:	600,00 D
= PrejuízoOperacional		**600,00 D**
= PrejuízoContábil Líquido antes da Contribuição Social		**600,00 D**
= PrejuízoContábil Líquido antes do Imposto de Renda		**600,00 D**
= Prejuízo		**600,00 D**
= PrejuízoLíquido do Período		**600,00 D**

Sertãozinho, 31 de dezembro de 2024.

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180
Assinado de forma digital por SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180
Dados: 2025.08.29 11:07:01 -03'00'

DIRETOR
CAIO HENRIQUE COSTA GOMES
CPF: 445.947.338-08

LEONARDO MENDES FUZATTO:44092625804
Assinado de forma digital por LEONARDO MENDES FUZATTO:44092625804
Dados: 2025.07.29 08:15:15 -03'00'

CONTADOR RESPONSÁVEL
LEONARDO MENDES FUZATTO
CT CRC: 328082O1

CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período: 01/01/2024

Balanço de Abertura

ATIVO		*PASSIVO*	
ATIVO	50.000,00	PASSIVO	50.000,00
CIRCULANTE	50.000,00	PATRIMÔNIO LÍQUIDO	50.000,00
DISPONIVEL	50.000,00	CAPITAL REALIZADO	50.000,00
CAIXA GERAL	50.000,00	CAPITAL SOCIAL	50.000,00
Caixa	50.000,00	CAIO HENRIQUE COSTA GOMES	50.000,00

Sertãozinho, 01 de janeiro de 2024.

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180

Assinado de forma digital por SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180
Dados: 2025.08.29 11:07:13 -03'00'

DIRETOR
CAIO HENRIQUE COSTA GOMES
CPF: 445.947.338-08

LEONARDO MENDES FUZATTO:44092625804

Assinado de forma digital por LEONARDO MENDES FUZATTO:44092625804
Dados: 2025.07.29 08:15:38 -03'00'

CONTADOR RESPONSÁVEL
LEONARDO MENDES FUZATTO
CT CRC: 328082O1

- - -

Balancete de Verificação

Conta Contabil	Descrição da Conta	Saldo Anterior	Débito	Crédito	Saldo Atual
1	ATIVO	50.000,00**D**	0,00	600,00	49.400,00 **D**
1.1	CIRCULANTE	50.000,00**D**	0,00	600,00	49.400,00 **D**
1.1.01	DISPONIVEL	50.000,00**D**	0,00	600,00	49.400,00 **D**
1.1.01.001	CAIXA GERAL	50.000,00**D**	0,00	600,00	49.400,00 **D**
1.1.01.001.00001	Caixa	50.000,00**D**	0,00	600,00	49.400,00 **D**
2	PASSIVO	50.000,00**C**	1.800,00	1.200,00	49.400,00 **C**
2.1	CIRCULANTE	0,00**C**	600,00	600,00	0,00 **C**
2.1.01	CIRCULANTE	0,00**C**	600,00	600,00	0,00 **C**
2.1.01.001	FORNECEDORES	0,00**C**	600,00	600,00	0,00 **C**
2.1.01.001.00005	ESTRUTURA FINANCEIRA CONTABILIDADE	0,00**C**	600,00	600,00	0,00 **C**
2.3	PATRIMÔNIO LÍQUIDO	50.000,00**C**	600,00	0,00	49.400,00 **C**
2.3.01	CAPITAL REALIZADO	50.000,00**C**	0,00	0,00	50.000,00 **C**
2.3.01.001	CAPITAL SOCIAL	50.000,00**C**	0,00	0,00	50.000,00 **C**
2.3.01.001.00001	CAIO HENRIQUE COSTA GOMES	50.000,00**C**	0,00	0,00	50.000,00 **C**
2.3.02	RESERVAS	0,00**C**	600,00	0,00	600,00 **D**
2.3.02.004	RESERVAS DE LUCROS/PREJUIZOS	0,00**C**	600,00	0,00	600,00 **D**
2.3.02.004.00007	Lucro/Prejuizo acumulado	0,00**C**	600,00	0,00	600,00 **D**
2.4	ZERAMENTO	0,00**C**	600,00	600,00	0,00 **C**
2.4.02	ZERAMENTO	0,00**C**	600,00	600,00	0,00 **C**
2.4.02.004	ZERAMENTO	0,00**C**	600,00	600,00	0,00 **C**
2.4.02.004.99999	Zeramento	0,00**C**	600,00	600,00	0,00 **C**
3	DESPESAS GERAIS	0,00**D**	600,00	600,00	0,00 **D**
3.1	DESPESAS	0,00**D**	600,00	600,00	0,00 **D**
3.1.01	DESPESAS	0,00**D**	600,00	600,00	0,00 **D**
3.1.01.071	DESPESAS GERAIS SIMPLES	0,00**D**	600,00	600,00	0,00 **D**
3.1.01.071.00019	Prest. Serv. Pess. Juridicas	0,00**D**	600,00	600,00	0,00 **D**
ATIVO		50.000,00 D	0,00	600,00	49.400,00 D
PASSIVO		50.000,00 C	1.800,00	1.200,00	49.400,00 C
DESPESA		0,00 D	600,00	600,00	0,00 D
RECEITA		0,00 C	0,00	0,00	0,00 C
CUSTO		0,00 D	0,00	0,00	0,00 D
RESULTADO		0,00 D	0,00	0,00	0,00 D

RESULTADO 0,00

Sertãozinho, 31 de dezembro de 2024.

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180
Assinado de forma digital por SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180 Dados: 2025.08.29 11:07:48 -03'00'

DIRETOR
CAIO HENRIQUE COSTA GOMES
CPF: 445.947.338-08

LEONARDO MENDES FUZATTO:44092625804
Assinado de forma digital por LEONARDO MENDES FUZATTO:44092625804 Dados: 2025.07.29 08:16:01 -03'00'

CONTADOR RESPONSÁVEL
LEONARDO MENDES FUZATTO
CT CRC: 328082O1

- - -

CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período: 02/09/2024 a 31/12/2024

Demonstração dos Lucros/Prejuízos Acumulados

DESCRIÇÃO			2024
			VALOR
(+)	*Saldo Inicial do Exercício*		0,00
(+)	Ajustes Credores de Exercício Anteriores		0,00
(-)	Ajustes Devedores de Exercícios Anteriores		0,00
(+)	Correção Monetária do Saldo Inicial		0,00
(-)	Parcelas dos Lucros Acumulados Incorporados ao Capital		0,00
(+)	Reversões de Reservas		0,00
	Reservas de Contingência		0,00
	Reservas de Lucros a Realizar		0,00
(+)	*Resultado Líquido do Exercício*	*Prejuízo*	600,00
(-)	Transferências para Reservas		0,00
(-)	Dividendos ou Lucros Distribuídos, Pagos ou Creditados		0,00
=	*Prejuízo acumulado*	*Prejuízo*	600,00

TERMO DE ENCERRAMENTO

DIÁRIO GERAL

N. de Ordem : 1

O presente Livro Diário Geral possui 7 páginas numeradas do nº 1 ao nº 7 e serviu para a escrituração do período de 02/09/2024 a 31/12/2024 da sociedade empresária SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA.

Sertãozinho, 31 de dezembro de 2024.

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180
Assinado de forma digital por SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180
Dados: 2025.08.29 11:08:02 -03'00'

CAIO HENRIQUE COSTA GOMES
DIRETOR

LEONARDO MENDES FUZATTO:44092625804
Assinado de forma digital por LEONARDO MENDES FUZATTO:44092625804
Dados: 2025.07.29 08:16:30 -03'00'

LEONARDO MENDES FUZATTO
CT CRC: 328082O1

SIMPLES NACIONAL

Extrato do Simples Nacional

Gerado em 18/09/2025 10:35:31
Apurado em 04/09/2025 14:23:06
Apuração Retificadora
PGDAS-D 2018 Versão 2.2.24

1) Informações do Contribuinte

CNPJ Básico: 57.108.930	Nome Empresarial: SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA	
Data de Abertura: 02/09/2024	Regime de Apuração: Competência	Optante pelo Simples Nacional: Sim

2) Informações da Apuração 57108930202508003

Período de Apuração (PA): 08/2025

2.1 Discriminativo de Receitas

Total de Receitas Brutas (R$)	Mercado Interno	Mercado Externo	Total
Receita Bruta do PA (RPA) - Competência	10.330,00	0,00	10.330,00
Receita bruta acumulada nos doze meses anteriores ao PA (RBT12)	352,00	0,00	352,00
Receita bruta acumulada nos doze meses anteriores ao PA proporcionalizada (RBT12p)	384,00	0,00	384,00
Receita bruta acumulada no ano-calendário corrente (RBA)	10.682,00	0,00	10.682,00
Receita bruta acumulada no ano-calendário anterior (RBAA)	0,00	0,00	0,00
Limite de receita bruta proporcionalizado	4.800.000,00	4.800.000,00	

2.2) Receitas Brutas Anteriores (R$)

2.2.1) Mercado Interno							
09/2024	0,00	10/2024	0,00	11/2024	0,00	12/2024	0,00
01/2025	0,00	02/2025	0,00	03/2025	0,00	04/2025	0,00
05/2025	0,00	06/2025	0,00	07/2025	352,00		
2.2.2) Mercado Externo							
09/2024	0,00	10/2024	0,00	11/2024	0,00	12/2024	0,00
01/2025	0,00	02/2025	0,00	03/2025	0,00	04/2025	0,00
05/2025	0,00	06/2025	0,00	07/2025	0,00		

2.3) Folha de Salários Anteriores (R$)

Nenhuma

2.4) Fator r

Fator r = Não se aplica

2.5) Valores Fixos

Não se aplica

3) Informações dos Estabelecimentos - valores referentes às Receitas Informadas

CNPJ Estabelecimento: 57.108.930/0001-80	
Município: SERTAOZINHO	UF: SP
Sublimite de Receita Anual (R$): 3.600.000,00	Impedido de recolher ICMS/ISS no DAS: Não

Valor do Débito por Tributo para a Atividade (R$):
Revenda de mercadorias, exceto para o exterior - Sem substituição tributária/tributação monofásica/antecipação com encerramento de tributação (o substituto tributário do ICMS deve utilizar essa opção)
Receita Bruta Informada: R$ 10.330,00

IRPJ	CSLL	COFINS	PIS/Pasep	INSS/CPP	ICMS	IPI	ISS	Total
22,73	14,46	52,64	11,40	171,48	140,49	0,00	0,00	413,20

Parcela 1: R$ 10.330,00

Informações por Estabelecimento

Valor Informado: 10.330,00

Total do Débito Declarado (exigível + suspenso)

IRPJ	CSLL	COFINS	PIS/Pasep	INSS/CPP	ICMS	IPI	ISS	Total
22,73	14,46	52,64	11,40	171,48	140,49	0,00	0,00	413,20

Total do Débito com Exigibilidade Suspensa (R$)

IRPJ	CSLL	COFINS	PIS/Pasep	INSS/CPP	ICMS	IPI	ISS	Total
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Total do Débito Exigível (R$)

IRPJ	CSLL	COFINS	PIS/Pasep	INSS/CPP	ICMS	IPI	ISS	Total
22,73	14,46	52,64	11,40	171,48	140,49	0,00	0,00	413,20

4) Total Geral da Empresa

Total do Débito Declarado (exigível + suspenso) (R$)

IRPJ	CSLL	COFINS	PIS/Pasep	INSS/CPP	ICMS	IPI	ISS	Total
22,73	14,46	52,64	11,40	171,48	140,49	0,00	0,00	413,20

Total do Débito com Exigibilidade Suspensa (R$)

IRPJ	CSLL	COFINS	PIS/Pasep	INSS/CPP	ICMS	IPI	ISS	Total
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Total do Débito Exigível (R$)

IRPJ	CSLL	COFINS	PIS/Pasep	INSS/CPP	ICMS	IPI	ISS	Total
22,73	14,46	52,64	11,40	171,48	140,49	0,00	0,00	413,20

5) DAS deste PA que foram reconhecidos como pagos até a data da apuração e utilizados no cálculo

Não foram identificados DAS pagos para este PA

6) Informações sobre DAS Gerado na apuração: 57108930202508003

Número: 07202524729449277			Data de Vencimento: 22/09/2025		Data limite para acolhimento: 22/09/2025		
IRPJ	22,73	CSLL	14,46	COFINS	52,64	PIS/PASEP	11,40
INSS/CPP	171,48	ICMS	140,49	IPI	0,00	ISS	0,00
Principal	413,20	Multa	0,00	Juros	0,00	Total	413,20

6.1) Discriminação dos Valores Calculados no DAS Gerado

Tributo	Valor	Ente Federativo de Destino
IRPJ	22,73	União
CSLL	14,46	União
COFINS	52,64	União
PIS	11,40	União
INSS/CPP	171,48	União

ICMS	140,49	SP
6.2) Informações da Arrecadação do DAS gerado nesta apuração		
Não foi reconhecido pagamento até a presente data		

GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

CERTIDÃO DE INTEIRO TEOR

DOCUMENTO EMITIDO PELA INTERNET

DADOS DA EMPRESA			
NOME EMPRESARIAL SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA			
TITULO DE ESTABELECIMENTO			TIPO JURÍDICO LIMITADA UNIPESSOAL (M.E.)
NIRE 35264820711	CNPJ 57.108.930/0001-80	NÚMERO DO ARQUIVAMENTO 215.113/26-3	DATA DO ARQUIVAMENTO 14/05/2026

DADOS DA CERTIDÃO		
DATA DE EXPEDIÇÃO 18/05/2026	HORA DE EXPEDIÇÃO 13:11:33	CÓDIGO DE CONTROLE 292048289
A AUTENTICIDADE DO PRESENTE DOCUMENTO, BEM COMO O ARQUIVO NA FORMA ELETRÔNICA PODEM SER VERIFICADOS NO ENDEREÇO WWW.JUCESPONLINE.SP.GOV.BR		

ESTA CÓPIA FOI AUTENTICADA DIGITALMENTE E ASSINADA EM 18/05/2026 PELA SECRETÁRIA GERAL DA JUCESP – MARINA CENTURION DARDANI, CONFORME ART. 1º DA MP2200-2 DE 24/08/2001, QUE INSTITUI A INFRAESTRUTURA DE CHAVES PÚBLICAS BRASILEIRAS – ICP BRASIL, EM VIGOR CONSOANTE E.C Nº32 DE 11/09/2001 M- ART.2º.

ART 1º. FICA INSTITUÍDA A INFRAESTRUTURA DE CHAVES PÚBLICAS BRASILEIRA – ICP BRASIL, PARA GARANTIR AUTENTICIDADE, INTEGRIDADE E VALIDADE JURÍDICA DE DOCUMENTOS EM FORMA ELETRÔNICA, DAS APLICAÇÕES DE SUPORTE E DAS APLICAÇÕES HABILITADAS QUE UTILIZEM CERTIFICADOS DIGITAIS, BEM COMO A REALIZAÇÃO DE TRANSAÇÕES ELETRÔNICAS SEGURAS.

ÚLTIMO DOCUMENTO ARQUIVADO PARA EMPRESA SUPRACITADA.

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP - Junta Comercial do Estado de São Paulo

Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Departamento de Registro Empresarial e Integração – DREI
Secretaria de Desenvolvimento Econômico

ETIQUETA PROTOCOLO

JUCESP PROTOCOLO
2.207.017/26-6

CONTROLE INTERNET
036141076-0

CAPA DO REQUERIMENTO

DADOS CADASTRAIS

ATO
Arquivamento de Balanço;

NOME EMPRESARIAL	PORTE
SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA	ME

TÍTULO DE ESTABELECIMENTO

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO	CEP
Rua Carlos Gomes	751		14160-020

MUNICÍPIO	UF	TELEFONE	EMAIL
Sertãozinho	SP	(16)39432734	estruturafinanceira@hotmail.com

NÚMERO EXIGÊNCIA (S)	CNPJ - SEDE	NIRE - SEDE
0	57.108.930/0001-80	3526482071-1

IDENTIFICAÇÃO SIGNATÁRIO ASSINANTE REQUERIMENTO CAPA	VALORES RECOLHIDOS	SEQ. DOC.
NOME: CAIO HENRIQUE COSTA GOMES (Sócio)	DARE: R$ 164,05	1 / 1
ASSINATURA: Caio Henrique Costa Gomes DATA: 30/04/2026	DARF: R$,00	

DECLARO, SOB AS PENAS DA LEI, QUE AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DO REQUERIMENTO/PROCESSO SÃO EXPRESSÃO DA VERDADE.

JUCESP GUICHÊ 11 MAI PROT

PARA USO EXCLUSIVO DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (INCLUSIVE VERSO)

CARIMBO PROTOCOLO
JUCESP – SEDE
GUICHÊ 38
11 MAI 2026
PROTOCOLO

CARIMBO DISTRIBUIÇÃO

CARIMBO ANÁLISE
JUCESP
DEFERIDO
13 MAI. 2026
Grace Kelli C. Araujo Silva
Assistente Técnico
RG 17.860.30x

ANEXOS: EXCLUSIVO SETOR DE ANÁLISE

( ) DBE	(X) Documentos Pessoais
( ) Procuração	( ) Laudo de Avaliação
( ) Alvará Judicial	( ) Jornal
( ) Formal de Partilha	( ) Protocolo / Justificação
(X) Balanço Patrimonial	( ) Certidão
(X) Outros	

ETIQUETAS DE REGISTRO + CARIMBO

JUCESP
11
14 MAI 2026

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - JUCESP
SEDE
CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO
MARINA CENTURION DARDANI
SECRETÁRIA GERAL
215.113/26-3

JUCESP

OBSERVAÇÕES:

DOCUMENTOS NÃO RETIRADOS EM ATÉ 90 DIAS DA DISPONIBILIDADE SERÃO DESCARTADOS - ART.57, § 5º, DECRETO 1.800/96

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

RA

Gerência de Guarda e Distribuição

( )Verificação CNAE Comércio de Combustíveis
(x)Verificação de Ficha Cadastral
( )Verificação de Apontamento na Ficha Cadastral
( )MEI sem Cadastro
( )MEI com Cadastro
( )Realizar Pesquisa de Nome Empresarial
( )Vide Protocolo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP
Junta Comercial do Estado de São Paulo

JUCESP PROTOCOLO
2.207.017/26-6

Empresa: SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES L
CNPJ: 57.108.930/0001-80
Período: 01/01/2025

Balanço de Abertura

ATIVO		*PASSIVO*	
ATIVO	49.400,00	PASSIVO	49.400,00
CIRCULANTE	49.400,00	PATRIMÔNIO LÍQUIDO	49.400,00
DISPONIVEL	49.400,00	CAPITAL REALIZADO	50.000,00
CAIXA GERAL	49.400,00	CAPITAL SOCIAL	50.000,00
Caixa	49.400,00	Ana Aurea de Oliveira Goncalves	50.000,00
		RESERVAS	(600,00)
		RESERVAS DE LUCROS/PREJUIZOS	(600,00)
		Lucro/Prejuizo acumulado	(600,00)

SERTAOZINHO, 01 de janeiro de 2025.

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180 Assinado de forma digital por SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180 Dados: 2026.04.15 16:00:04 -03'00'

DIRETOR
CAIO HENRIQUE COSTA GOMES
CPF: 445.947.338-08

ESTRUTURA FINANCEIRA CONTABILIDADE LTDA:30368134000120 Assinado de forma digital por ESTRUTURA FINANCEIRA CONTABILIDADE LTDA:30368134000120 Dados: 2026.04.15 15:47:55 -03'00'

CONTADOR RESPONSÁVEL
LEONARDO MENDES FUZATTO
CT CRC: 328082O1

- SEDE
38
1 2026
OCOLO

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

Empresa: SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 57.108.930/0001-80
Período: 01/01/2025 a 31/12/2025

Balanço Patrimonial

ATIVO	
ATIVO	71.715,58
CIRCULANTE	71.715,58
DISPONIVEL	9.471,28
CAIXA GERAL	9.471,28
Caixa	9.471,28
ESTOQUES GERAIS	62.244,30
ESTOQUES	30.850,89
Mercadorias	30.850,89
CLIENTES	31.393,41
FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA HOSPIT	832,50
FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA	8.007,50
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	17.424,25
FUND APOIO ENSINO PESQ E ASSIS.HCFMRPUSP	600,00
HOSPITAL DAS FORCAS ARMADAS	92,40
EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH	2.688,00
HOSPITAL DO SERVIDOR PUBLICO MUNICIPAL	212,55
VIVA RIO	1.536,21
PASSIVO	
PASSIVO	71.715,58
CIRCULANTE	21.715,58
CIRCULANTE	21.715,58
FORNECEDORES	18.635,07
MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPED	9.208,32
IMPLANFIX MATERIAIS CIRURGICOS LTDA	8.504,85
GOL LINHAS AEREAS SA	145,00
BIOMETAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	447,10
CIRURGICA BRASIL COML. IMP. LTDA.	329,80
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS	3.080,51
Imposto Simples a Recolher	3.080,51
PATRIMÔNIO LÍQUIDO	50.000,00
CAPITAL REALIZADO	50.000,00
CAPITAL SOCIAL	50.000,00
Ana Aurea de Oliveira Goncalves	50.000,00

SERTAOZINHO, 31 de dezembro de 2025.

Reconhecemos a exatidão do presente Balanço Patrimonial, cujos valores do Ativo e Passivo mais Patrimônio Líquido importam em R$ 71.715,58 (setenta e um mil, setecentos e quinze Reais e cinquenta e oito Centavos)

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180 Assinado de forma digital por SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180 Dados: 2026.04.15 16:00:27 -03'00'

DIRETOR
CAIO HENRIQUE COSTA GOMES
CPF: 445.947.338-08

ESTRUTURA FINANCEIRA CONTABILIDADE LTDA:30368134000120 Assinado de forma digital por ESTRUTURA FINANCEIRA CONTABILIDADE LTDA:30368134000120 Dados: 2026.04.15 15:48:12 -03'00'

CONTADOR RESPONSÁVEL
LEONARDO MENDES FUZATTO
CT CRC: 328082O1

- - -

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

Empresa: SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA — Folha: 4
CNPJ: 57.108.930/0001-80
Período: 01/01/2025 a 31/12/2025

Demonstração do Resultado do Exercício

Receitas Brutas		
Mercadorias		168.304,92 C
	Total:	168.304,92 C
= Receita Líquida		**168.304,92 C**
(-) Custos		
Mercadorias		99.693,00 D
	Total:	99.693,00 D
= Lucro Bruto		**68.611,92 C**
(-) Despesas Gerais		
Imposto Simples		6.732,21 D
Fretes		2.738,20 D
Prest. Serv. Pess. Juridicas		1.450,00 D
	Total:	10.920,41 D
= Lucro Operacional		**57.691,51 C**
= Lucro Contábil Líquido antes da Contribuição Social		**57.691,51 C**
= Lucro Contábil Líquido antes do Imposto de Renda		**57.691,51 C**
= Lucro		**57.691,51 C**
= Lucro Líquido do Período		**57.691,51 C**

SERTAOZINHO, 31 de dezembro de 2025.

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180 — Assinado de forma digital por SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180 Dados: 2026.04.15 16:01:05 -03'00'

DIRETOR
CAIO HENRIQUE COSTA GOMES
CPF: 445.947.338-08

ESTRUTURA FINANCEIRA CONTABILIDADE LTDA:30368134000120 — Assinado de forma digital por ESTRUTURA FINANCEIRA CONTABILIDADE LTDA:30368134000120 Dados: 2026.04.15 15:48:27 -03'00'

CONTADOR RESPONSÁVEL
LEONARDO MENDES FUZATTO
CT CRC: 328082O1

- - -

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

Empresa: SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 57.108.930/0001-80
Período: 01/01/2025 a 31/12/2025

Demonstração dos Lucros/Prejuízos Acumulados

	DESCRIÇÃO		2025
			VALOR
(+)	*Saldo Inicial do Exercício*	*Prejuízo*	600,00
(+)	Ajustes Credores de Exercício Anteriores		0,00
(−)	Ajustes Devedores de Exercícios Anteriores		0,00
(+)	Correção Monetária do Saldo Inicial		0,00
(−)	Parcelas dos Lucros Acumulados Incorporados ao Capital		0,00
(+)	Reversões de Reservas		0,00
	Reservas de Contingência		0,00
	Reservas de Lucros a Realizar		0,00
(+)	*Resultado Líquido do Exercício*	*Lucro*	57.691,51
(−)	Transferências para Reservas		0,00
(−)	Dividendos ou Lucros Distribuídos, Pagos ou Creditados		57.091,51
=	*acumulado*		0,00

SERTAOZINHO, 31 de dezembro de 2025.

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180
Assinado de forma digital por SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180
Dados: 2026.04.15 16:01:31 -03'00'

DIRETOR
CAIO HENRIQUE COSTA GOMES
CPF: 445.947.338-08

ESTRUTURA FINANCEIRA CONTABILIDADE LTDA:30368134000120
Assinado de forma digital por ESTRUTURA FINANCEIRA CONTABILIDADE LTDA:30368134000120
Dados: 2026.04.15 15:48:43 -03'00'

CONTADOR RESPONSÁVEL
LEONARDO MENDES FUZATTO
CT CRC: 328082O1

- - -

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

Empresa: SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 57.108.930/0001-80
Período: 01/01/2025 a 31/12/2025

Balancete de Verificação

Conta Contabil	Descrição da Conta	Saldo Anterior	Débito	Crédito	Saldo Atual
1	ATIVO	49.400,00D	496.876,96	474.561,38	71.715,58 D
1.1	CIRCULANTE	49.400,00D	496.876,96	474.561,38	71.715,58 D
1.1.01	DISPONIVEL	49.400,00D	167.469,83	207.398,55	9.471,28 D
1.1.01.001	CAIXA GERAL	49.400,00D	167.469,83	207.398,55	9.471,28 D
1.1.01.001.00001	Caixa	49.400,00D	167.469,83	207.398,55	9.471,28 D
1.1.04	ESTOQUES GERAIS	0,00D	329.407,13	267.162,83	62.244,30 D
1.1.04.001	ESTOQUES	0,00D	161.102,21	130.251,32	30.850,89 D
1.1.04.001.00006	Mercadorias	0,00D	161.102,21	130.251,32	30.850,89 D
1.1.04.015	CLIENTES	0,00D	168.304,92	136.911,51	31.393,41 D
1.1.04.015.00053	SANTA CASA DE MIS. HOSP. SAO FRANCISCO	0,00D	440,00	440,00	0,00 D
1.1.04.015.00056	SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE	0,00D	10.330,00	10.330,00	0,00 D
1.1.04.015.00058	FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA	0,00D	2.497,50	1.665,00	832,50 D
1.1.04.015.00059	FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA	0,00D	12.485,50	4.478,00	8.007,50 D
1.1.04.015.00060	REDE MUN. DR.MARIO GATTI URG. EMER.	0,00D	18.800,00	18.800,00	0,00 D
1.1.04.015.00061	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	0,00D	37.153,45	19.729,20	17.424,25 D
1.1.04.015.00065	SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE HOSP	0,00D	3.447,00	3.447,00	0,00 D
1.1.04.015.00066	EMPRESA BRAS. DE SERVICOS HOSP. - EBSERH	0,00D	2.880,00	2.880,00	0,00 D
1.1.04.015.00068	EMPRESA BRAS. SERVICOS HOSP. EBSERH	0,00D	17.000,00	17.000,00	0,00 D
1.1.04.015.00069	EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH	0,00D	1.356,00	1.356,00	0,00 D
1.1.04.015.00070	FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO	0,00D	34.500,00	34.500,00	0,00 D
1.1.04.015.00071	FUND. HOSP. SANTA TEREZINHA DE	0,00D	667,20	667,20	0,00 D
1.1.04.015.00072	FUND APOIO ENSINO PESQ E	0,00D	600,00	0,00	600,00 D
1.1.04.015.00073	HOSPITAL DAS FORCAS ARMADAS	0,00D	92,40	0,00	92,40 D
1.1.04.015.00074	EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH	0,00D	2.688,00	0,00	2.688,00 D
1.1.04.015.00075	HOSPITAL DO SERVIDOR PUBLICO	0,00D	212,55	0,00	212,55 D
1.1.04.015.00076	VIVA RIO	0,00D	1.536,21	0,00	1.536,21 D
1.1.04.015.00077	EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH HUSM	0,00D	21.619,11	21.619,11	0,00 D
2	PASSIVO	49.400,00C	376.303,47	398.619,05	71.715,58 C
2.1	CIRCULANTE	0,00C	150.307,04	172.022,62	21.715,58 C
2.1.01	CIRCULANTE	0,00C	150.307,04	172.022,62	21.715,58 C
2.1.01.001	FORNECEDORES	0,00C	146.655,34	165.290,41	18.635,07 C
2.1.01.001.00005	ESTRUTURA FINANCEIRA CONTABILIDADE	0,00C	1.450,00	1.450,00	0,00 C
2.1.01.001.00083	MINAS MED IND E COM DE FIXADORES	0,00C	14.865,99	24.074,31	9.208,32 C
2.1.01.001.00084	ORTOBIO S.A.	0,00C	11.312,07	11.312,07	0,00 C
2.1.01.001.00085	GD RUFINO LTDA EPP	0,00C	5.254,46	5.254,46	0,00 C
2.1.01.001.00089	IMPLANFIX MATERIAIS CIRURGICOS LTDA	0,00C	58.874,37	67.379,22	8.504,85 C
2.1.01.001.00090	OCX - IMPLANTES ESPECIALIZADOS	0,00C	19.798,27	19.798,27	0,00 C
2.1.01.001.00093	LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA	0,00C	8.244,16	8.244,16	0,00 C
2.1.01.001.00094	VIAMEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	0,00C	12.398,00	12.398,00	0,00 C
2.1.01.001.00095	M. SO MATERIAL HOSPITALAR LTDA	0,00C	644,82	644,82	0,00 C
2.1.01.001.00096	GOL LINHAS AEREAS SA	0,00C	265,58	410,58	145,00 C
2.1.01.001.00097	RODONAVES TRANSPORTES E ENCOMENDAS	0,00C	311,70	311,70	0,00 C
2.1.01.001.00098	AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS SA	0,00C	2.015,92	2.015,92	0,00 C
2.1.01.001.00099	MX3 GROUP LTDA	0,00C	11.220,00	11.220,00	0,00 C
2.1.01.001.00100	BIOMETAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	0,00C	0,00	447,10	447,10 C
2.1.01.001.00101	CIRURGICA BRASIL COML. IMP. LTDA.	0,00C	0,00	329,80	329,80 C

- - -

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP
JA 06 26

Folha: 1

TERMO DE ABERTURA

DIÁRIO GERAL

N. de Ordem : 2

O presente Livro Diário Geral possui 30 folhas numeradas do nº 1 ao nº 30 e servirá para a escrituração dos lançamentos próprios da sociedade empresária abaixo identificada:

Nome empresarial: SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

Municipio: SERTAOZINHO

Registro na Junta Comercial do Estado de São Paulo Nire: 35264820711

Data do arquivamento dos atos constitutivos: 02/09/2024

CNPJ: 57.108.930/0001-80

SERTAOZINHO, 01 de janeiro de 2025.

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180 Assinado de forma digital por SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180 Dados: 2026.04.15 15:59:38 -03'00'

DIRETOR
CAIO HENRIQUE COSTA GOMES
RG:453662067 - CPF:445.947.338-08

ESTRUTURA FINANCEIRA CONTABILIDADE LTDA:30368134000120 Assinado de forma digital por ESTRUTURA FINANCEIRA CONTABILIDADE LTDA:30368134000120 Dados: 2026.04.15 15:47:41 -03'00'

CONTADOR RESPONSÁVEL
LEONARDO MENDES FUZATTO
CT CRC: 328082O1 - CPF:440.926.258-04

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

Empresa: SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 57.108.930/0001-80
Período: 01/01/2025 a 31/12/2025

Balancete de Verificação

Conta Contabil	Descrição da Conta	Saldo Anterior	Débito	Crédito	Saldo Atual
2.1.01.013	OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS	0,00C	3.651,70	6.732,21	3.080,51 C
2.1.01.013.00016	Imposto Simples a Recolher	0,00C	3.651,70	6.732,21	3.080,51 C
2.3	PATRIMÔNIO LÍQUIDO	49.400,00C	57.691,51	58.291,51	50.000,00 C
2.3.01	CAPITAL REALIZADO	50.000,00C	0,00	0,00	50.000,00 C
2.3.01.001	CAPITAL SOCIAL	50.000,00C	0,00	0,00	50.000,00 C
2.3.01.001.00001	Ana Aurea de Oliveira Goncalves	50.000,00C	0,00	0,00	50.000,00 C
2.3.02	RESERVAS	600,00D	57.691,51	58.291,51	0,00 C
2.3.02.004	RESERVAS DE LUCROS/PREJUIZOS	600,00D	57.691,51	58.291,51	0,00 C
2.3.02.004.00001	Lucro/Prej.Ex.Atual	0,00C	57.691,51	57.691,51	0,00 C
2.3.02.004.00007	Lucro/Prejuizo acumulado	600,00D	0,00	600,00	0,00 C
2.4	ZERAMENTO	0,00C	168.304,92	168.304,92	0,00 C
2.4.02	ZERAMENTO	0,00C	168.304,92	168.304,92	0,00 C
2.4.02.004	ZERAMENTO	0,00C	168.304,92	168.304,92	0,00 C
2.4.02.004.99999	Zeramento	0,00C	168.304,92	168.304,92	0,00 C
3	DESPESAS GERAIS	0,00D	10.920,41	10.920,41	0,00 D
3.1	DESPESAS	0,00D	10.920,41	10.920,41	0,00 D
3.1.01	DESPESAS	0,00D	10.920,41	10.920,41	0,00 D
3.1.01.071	DESPESAS GERAIS SIMPLES	0,00D	10.920,41	10.920,41	0,00 D
3.1.01.071.00014	Imposto Simples	0,00D	6.732,21	6.732,21	0,00 D
3.1.01.071.00018	Fretes	0,00D	2.738,20	2.738,20	0,00 D
3.1.01.071.00019	Prest. Serv. Pess. Juridicas	0,00D	1.450,00	1.450,00	0,00 D
4	RECEITAS	0,00C	168.304,92	168.304,92	0,00 C
4.1	RECEITAS	0,00C	168.304,92	168.304,92	0,00 C
4.1.01	OPERACIONAIS	0,00C	168.304,92	168.304,92	0,00 C
4.1.01.001	VENDAS	0,00C	168.304,92	168.304,92	0,00 C
4.1.01.001.00006	Mercadorias	0,00C	168.304,92	168.304,92	0,00 C
5	CUSTOS GERAIS	0,00D	99.693,00	99.693,00	0,00 D
5.1	CUSTOS GERAIS	0,00D	99.693,00	99.693,00	0,00 D
5.1.01	CUSTOS GERAIS	0,00D	99.693,00	99.693,00	0,00 D
5.1.01.001	CUSTOS	0,00D	99.693,00	99.693,00	0,00 D
5.1.01.001.00006	Mercadorias	0,00D	99.693,00	99.693,00	0,00 D
ATIVO		49.400,00 D	496.876,96	474.561,38	71.715,58 D
PASSIVO		49.400,00 C	376.303,47	398.619,05	71.715,58 C
DESPESA		0,00 D	10.920,41	10.920,41	0,00 D
RECEITA		0,00 C	168.304,92	168.304,92	0,00 C
CUSTO		0,00 D	99.693,00	99.693,00	0,00 D
RESULTADO		0,00 D	0,00	0,00	0,00 D
RESULTADO					0,00

- - -

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

JUCESP

Empresa: SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 57.108.930/0001-80
Período: 01/01/2025 a 31/12/2025

Balancete de Verificação

Conta Contabil	Descrição da Conta	Saldo Anterior	Débito	Crédito	Saldo Atual

SERTAOZINHO, 31 de dezembro de 2025.

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180 Assinado de forma digital por SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180 Dados: 2026.04.15 16:01:59 -03'00'

DIRETOR
CAIO HENRIQUE COSTA GOMES
CPF: 445.947.338-08

ESTRUTURA FINANCEIRA CONTABILIDADE LTDA:30368134000120 Assinado de forma digital por ESTRUTURA FINANCEIRA CONTABILIDADE LTDA:30368134000120 Dados: 2026.04.15 15:49:00 -03'00'

CONTADOR RESPONSÁVEL
LEONARDO MENDES FUZATTO
CT CRC: 328082O1

- - -

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

RAZÃO ANALÍTICO

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA — CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período : 01/01/2025 a 31/12/2025

1.1.01.001.00001 — **1 Caixa**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			49.400,00 D
28/02		2	2.1.01.001.00005	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 1185		400,00	49.000,00 D
31/03		4	2.1.01.001.00005	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 1275		250,00	48.750,00 D
31/03		5	2.1.01.001.00005	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 1912		250,00	48.500,00 D
19/08		13	2.1.01.013.00016	PAGAMENTO DO SIMPLES (D.A.S.) DO MÊS 07/2025 N°07202521899707132		14,07	48.485,93 D
21/08		14	2.1.01.001.00084	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 37091		1.281,53	47.204,40 D
30/08		18	2.1.01.001.00083	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 25074		303,90	46.900,50 D
31/08		20	1.1.04.015.00053	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 1	352,00		47.252,50 D
31/08		21	2.1.01.001.00084	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 37306		72,90	47.179,60 D
07/09		26	1.1.04.015.00056	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 2	10.330,00		57.509,60 D
12/09		30	2.1.01.001.00085	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 12429		77,96	57.431,64 D
22/09		38	2.1.01.013.00016	PAGAMENTO DO SIMPLES (D.A.S.) DO MÊS 08/2025 N°07202524729449277		413,20	57.018,44 D
26/09		43	2.1.01.001.00083	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 25218		1.792,20	55.226,24 D
27/09		44	2.1.01.001.00084	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 37645		651,87	54.574,37 D
30/09		47	2.1.01.001.00005	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 2018		275,00	54.299,37 D
01/10		50	1.1.04.015.00058	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 3	1.665,00		55.964,37 D
01/10		51	2.1.01.001.00089	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 136361		3.146,45	52.817,92 D
03/10		53	2.1.01.001.00083	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 25262		742,00	52.075,92 D
05/10		54	1.1.04.015.00059	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 4	3.445,00		55.520,92 D
08/10		55	2.1.01.001.00084	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 37807		181,47	55.339,45 D
10/10		57	2.1.01.001.00093	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 79056		2.376,66	52.962,79 D
12/10		58	2.1.01.001.00099	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 553289		11.220,00	41.742,79 D
16/10		59	1.1.04.015.00059	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 5	1.033,00		42.775,79 D
17/10		60	2.1.01.001.00089	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 136804		3.199,76	39.576,03 D
19/10		61	2.1.01.001.00084	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 37972		1.061,37	38.514,66 D
19/10		62	2.1.01.001.00089	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 136854		3.142,26	35.372,40 D
20/10		63	2.1.01.013.00016	PAGAMENTO DO SIMPLES (D.A.S.) DO MÊS 09/2025 N°07202527517716357		1.159,33	34.213,07 D
21/10		65	1.1.04.015.00060	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 6	18.800,00		53.013,07 D
21/10		66	1.1.04.015.00061	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 7	3.952,00		56.965,07 D
24/10		68	2.1.01.001.00089	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 50687		5.129,80	51.835,27 D
26/10		69	2.1.01.001.00083	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 25377		3.548,70	48.286,57 D
26/10		70	2.1.01.001.00089	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 137008		3.036,50	45.250,07 D
26/10		71	2.1.01.001.00090	COMPRA À VISTA, CONF. NF. Nº 13226		19.798,27	25.451,80 D
29/10		72	1.1.04.015.00053	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 8	88,00		25.539,80 D
01/11		74	1.1.04.015.00061	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 9	15.777,20		41.317,00 D
01/11		75	2.1.01.001.00083	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 25402		4.458,50	36.858,50 D
02/11		76	1.1.04.015.00065	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 10	3.447,00		40.305,50 D
05/11	11	77	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 15 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO	1.500,00		41.805,50 D
				Subtotal	60.389,20	67.983,70	

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período : 01/01/2025 a 31/12/2025

1.1.01.001.00001 1 - Caixa

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Transporte de Saldo: HAMBURGO FSNH	60.389,20	67.983,70	
09/11		81	2.1.01.001.00083	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 25452		1.804,29	40.001,21 D
19/11	11	94	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 20 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		41.501,21 D
19/11	11	95	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 21 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		43.001,21 D
19/11	11	96	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 22 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		44.501,21 D
19/11	11	97	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 23 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	3.000,00		47.501,21 D
19/11	11	98	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 24 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		49.001,21 D
19/11		102	2.1.01.013.00016	PAGAMENTO DO SIMPLES (D.A.S.) DO MÊS 10/2025 Nº07202530911504118		884,17	48.117,04 D
21/11		108	2.1.01.001.00094	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 6720		1.398,00	46.719,04 D
22/11		110	1.1.04.015.00066	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 13	2.880,00		49.599,04 D
30/11		120	2.1.01.001.00005	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 2291		275,00	49.324,04 D
05/12	12	129	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 43 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	257,29		49.581,33 D
05/12	12	130	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 44 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	257,29		49.838,62 D
05/12	12	131	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 55 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	4.500,00		54.338,62 D
05/12	12	132	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 60 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	257,29		54.595,91 D
05/12	12	133	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 61 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	257,29		54.853,20 D
05/12	12	134	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 62 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	257,29		55.110,49 D
05/12		144	1.1.04.015.00068	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 17	17.000,00		72.110,49 D
05/12		145	1.1.04.015.00070	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 16	1.500,00		73.610,49 D
05/12		146	2.1.01.001.00094	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 6797		11.000,00	62.610,49 D
10/12		149	2.1.01.001.00084	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 38759		1.366,30	61.244,19 D
12/12		151	2.1.01.001.00089	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 138163		12.875,28	48.368,91 D
13/12		152	2.1.01.001.00096	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 220581		265,58	48.103,33 D
13/12		153	2.1.01.001.00098	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 30380408		324,57	47.778,76 D
13/12		154	2.1.01.001.00098	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 30381059		370,29	47.408,47 D
13/12		155	2.1.01.001.00098	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 30381371		345,91	47.062,56 D
13/12		156	2.1.01.001.00098	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 30381913		370,29	46.692,27 D
13/12		157	2.1.01.001.00098	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 30382139		370,29	46.321,98 D
				Subtotal	96.555,65	99.633,67	

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

JUCESP

RAZÃO ANALÍTICO

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA. CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período : 01/01/2025 a 31/12/2025

1.1.01.001.00001 **1 - Caixa**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Transporte de Saldo:	96.555,65	99.633,67	
14/12		158	2.1.01.001.00089	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 138208		9.032,99	37.288,99D
14/12		159	2.1.01.001.00089	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 138209		19.311,33	17.977,66D
17/12		164	1.1.04.015.00069	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 19	1.356,00		19.333,66D
17/12		165	2.1.01.001.00084	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 38850		1.182,53	18.151,13D
18/12	12	166	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 67 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		19.651,13D
18/12	12	167	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 68 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		21.151,13D
18/12	12	168	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 69 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	3.000,00		24.151,13D
18/12	12	169	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 70 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	7.500,00		31.651,13D
19/12		183	1.1.04.015.00070	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 25	1.500,00		33.151,13D
19/12		184	2.1.01.001.00084	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 38886		3.764,73	29.386,40D
19/12		185	2.1.01.001.00097	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 15422566		311,70	29.074,70D
20/12		186	1.1.04.015.00070	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 26	1.500,00		30.574,70D
20/12		187	1.1.04.015.00070	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 27	1.500,00		32.074,70D
20/12		188	1.1.04.015.00070	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 28	3.000,00		35.074,70D
20/12		189	1.1.04.015.00070	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 29	1.500,00		36.574,70D
21/12		190	2.1.01.001.00083	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 25656		1.806,40	34.768,30D
22/12		194	2.1.01.013.00016	PAGAMENTO DO SIMPLES (D.A.S.) DO MÊS 11/2025 Nº07202534285668092		1.180,93	33.587,37D
25/12		196	1.1.04.015.00071	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 32	333,60		33.920,97D
25/12		197	1.1.04.015.00071	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 33	333,60		34.254,57D
26/12		198	2.1.01.001.00083	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 25678		410,00	33.844,57D
26/12		199	2.1.01.001.00093	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 82231		5.867,50	27.977,07D
26/12		200	2.1.01.001.00095	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 31580		644,82	27.332,25D
27/12		201	2.1.01.001.00084	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 39026		1.749,37	25.582,88D
27/12		202	2.1.01.001.00085	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 13222		5.176,50	20.406,38D
27/12		203	2.1.01.001.00098	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 31048736		234,57	20.171,81D
31/12	12	206	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 86 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	771,87		20.943,68D
31/12		214	1.1.04.015.00070	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 56,57,58,59,71,72,73,74,75,76,78,79.	24.000,00		44.943,68D
31/12		215	1.1.04.015.00077	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 66,82,83,85,90.	21.619,11		66.562,79D
31/12		216	2.3.02.004.00001	PAGAMENTO DE LUCRO 2025		57.091,51	9.471,28D
				Totais conta: 1.1.01.001.00001	167.469,83	207.398,55	9.471,28D

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

JUCESP

RAZÃO ANALÍTICO

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA — CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período : 01/01/2025 a 31/12/2025

1.1.04.001.00006 **1378 Mercadorias**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00D
21/07	7	6	2.1.01.001.00084	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 37091 ORTOBIO S.A.	1.281,53		1.281,53D
30/07	7	7	2.1.01.001.00083	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25074 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT	303,90		1.585,43D
31/07	7	8	2.1.01.001.00084	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 37306 ORTOBIO S.A.	72,90		1.658,33D
12/08	8	12	2.1.01.001.00085	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 12429 GD RUFINO LTDA EPP	77,96		1.736,29D
26/08	8	16	2.1.01.001.00083	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25218 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT	1.792,20		3.528,49D
27/08	8	17	2.1.01.001.00084	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 37645 ORTOBIO S.A.	651,87		4.180,36D
01/09	9	22	2.1.01.001.00089	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 136361 IOL IMPLANTES LTDA	3.146,45		7.326,81D
03/09	9	24	2.1.01.001.00083	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25262 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT	742,00		8.068,81D
08/09	9	27	2.1.01.001.00084	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 37807 ORTOBIO S.A.	181,47		8.250,28D
10/09	9	28	2.1.01.001.00093	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 79056 Luiz Guilherme Sartori & Cia LTDA	2.376,66		10.626,94D
12/09	9	29	2.1.01.001.00099	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 553289 MX3 GROUP LTDA	11.220,00		21.846,94D
17/09	9	33	2.1.01.001.00089	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 136804 IOL IMPLANTES LTDA	3.199,76		25.046,70D
19/09	9	34	2.1.01.001.00084	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 37972 ORTOBIO S.A.	1.061,37		26.108,07D
19/09	9	35	2.1.01.001.00089	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 136854 IOL IMPLANTES LTDA	3.142,26		29.250,33D
24/09	9	39	2.1.01.001.00089	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 50687 IMPLANFIX MATERIAIS CIRURGICOS LTDA	5.129,80		34.380,13D
26/09	9	40	2.1.01.001.00090	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 13226 OCX - IMPLANTES ESPECIALIZADOS	19.798,27		54.178,40D
26/09	9	41	2.1.01.001.00083	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25377 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT	3.548,70		57.727,10D
26/09	9	42	2.1.01.001.00089	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 137008 IOL IMPLANTES LTDA	3.036,50		60.763,60D
01/10	10	48	2.1.01.001.00083	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25402 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT	4.458,50		65.222,10D
09/10	10	56	2.1.01.001.00083	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25452 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT	1.804,29		67.026,39D
21/10	10	64	2.1.01.001.00094	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 6720 VIAMEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	1.398,00		68.424,39D
05/11	11	77	1.1.01.001.00001	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 15 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	66.924,39D
05/11	11	78	2.1.01.001.00094	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 6797 VIAMEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO	11.000,00		77.924,39D
				Subtotal	79.424,39	1.500,00	

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

RAZÃO ANALÍTICO

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA — CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período : 01/01/2025 a 31/12/2025

1.1.04.001.00006 — **1378 - Mercadorias**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Transporte de Saldo:	79.424,39	1.500,00	
10/11	11	82	2.1.01.001.00084	LTDA COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 38759 ORTOBIO S.A.	1.366,30		79.290,69D
12/11	11	83	2.1.01.001.00089	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 138163 IOL IMPLANTES LTDA	12.875,28		92.165,97D
14/11	11	90	2.1.01.001.00089	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 138208 IOL IMPLANTES LTDA	9.032,99		101.198,96D
14/11	11	91	2.1.01.001.00089	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 138209 IOL IMPLANTES LTDA	19.311,33		120.510,29D
17/11	11	92	2.1.01.001.00084	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 38850 ORTOBIO S.A.	1.182,53		121.692,82D
19/11	11	94	1.1.01.001.00001	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 20 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	120.192,82D
19/11	11	95	1.1.01.001.00001	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 21 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	118.692,82D
19/11	11	96	1.1.01.001.00001	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 22 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	117.192,82D
19/11	11	97	1.1.01.001.00001	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 23 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		3.000,00	114.192,82D
19/11	11	98	1.1.01.001.00001	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 24 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	112.692,82D
19/11	11	99	2.1.01.001.00084	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 38886 ORTOBIO S.A.	3.764,73		116.457,55D
21/11	11	107	2.1.01.001.00083	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25656 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT	1.806,40		118.263,95D
26/11	11	113	2.1.01.001.00083	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25678 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT	410,00		118.673,95D
26/11	11	114	2.1.01.001.00095	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 31580 M. SO MATERIAL HOSPITALAR LTDA	644,82		119.318,77D
26/11	11	115	2.1.01.001.00093	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 82231 Luiz Guilherme Sartori & Cia LTDA	5.867,50		125.186,27D
27/11	11	116	2.1.01.001.00085	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 13222 GD RUFINO LTDA EPP	5.176,50		130.362,77D
27/11	11	117	2.1.01.001.00084	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 39026 ORTOBIO S.A.	1.749,37		132.112,14D
02/12	12	122	2.1.01.001.00089	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 138692 IOL IMPLANTES LTDA	1.810,58		133.922,72D
03/12	12	123	2.1.01.001.00083	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25723 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT	482,50		134.405,22D
05/12	12	129	1.1.01.001.00001	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 43 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE		257,29	134.147,93D
05/12	12	130	1.1.01.001.00001	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 44 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE		257,29	133.890,64D
05/12	12	131	1.1.01.001.00001	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 55 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		4.500,00	129.390,64D
05/12	12	132	1.1.01.001.00001	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 60		257,29	129.133,35D
				Subtotal	144.905,22	15.771,87	

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

JUCESP

RAZÃO ANALÍTICO

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA — CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período : 01/01/2025 a 31/12/2025

1.1.04.001.00006 — **1378 - Mercadorias**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO	D/C
				Transporte de Saldo: FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	144.905,22	15.771,87		
05/12	12	133	1.1.01.001.00001	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 61 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE		257,29	128.876,06	D
05/12	12	134	1.1.01.001.00001	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 62 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE		257,29	128.618,77	D
08/12	12	147	2.1.01.001.00089	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 138831 IOL IMPLANTES LTDA	1.232,80		129.851,57	D
08/12	12	148	2.1.01.001.00089	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 138832 IOL IMPLANTES LTDA	2.334,21		132.185,78	D
16/12	12	161	2.1.01.001.00083	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25785 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT	2.353,64		134.539,42	D
16/12	12	162	2.1.01.001.00100	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 42196 BIOMETAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	447,10		134.986,52	D
18/12	12	166	1.1.01.001.00001	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 67 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	133.486,52	D
18/12	12	167	1.1.01.001.00001	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 68 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	131.986,52	D
18/12	12	168	1.1.01.001.00001	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 69 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		3.000,00	128.986,52	D
18/12	12	169	1.1.01.001.00001	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 70 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		7.500,00	121.486,52	D
18/12	12	170	2.1.01.001.00089	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 139095 IOL IMPLANTES LTDA	2.721,91		124.208,43	D
18/12	12	171	2.1.01.001.00089	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 139097 IOL IMPLANTES LTDA	405,35		124.613,78	D
19/12	12	181	2.1.01.001.00083	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25827 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT	1.589,00		126.202,78	D
19/12	12	182	2.1.01.001.00101	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 121313 CIRURGICA BRASIL COML. IMP. LTDA.	329,80		126.532,58	D
24/12	12	195	2.1.01.001.00083	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25845 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT	4.565,08		131.097,66	D
30/12	12	204	2.1.01.001.00083	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25850 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT	218,10		131.315,76	D
31/12	12	206	1.1.01.001.00001	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 86 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE		771,87	130.543,89	D
31/12		213	5.1.01.001.00006	TRANSFERENCIA PARA MELHOR CLASSIFICAÇÃO		99.693,00	30.850,89	D
				Totais conta: 1.1.04.001.00006	161.102,21	130.251,32	30.850,89	D

1.1.04.015.00053 — **3093 SANTA CASA DE MIS. HOSP. SAO FRANCISCO**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO	D/C
				Saldo anterior...			0,00	D
31/07	7	9	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 1 SANTA CASA DE MIS. HOSP. SAO FRANCISCO	352,00		352,00	D
31/08		20	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 1		352,00	0,00	D
				Subtotal	352,00	352,00		

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

JUCESP

RAZÃO ANALÍTICO

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA — CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período : 01/01/2025 a 31/12/2025

1.1.04.015.00053 — **3093 - SANTA CASA DE MIS. HOSP. SAO FRANCISCO**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Transporte de Saldo:	352,00	352,00	
29/09	9	45	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 8 SANTA CASA DE MIS. HOSP. SAO FRANCISCO	88,00		88,00 D
29/10		72	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 8		88,00	0,00 D
				Totais conta: 1.1.04.015.00053	440,00	440,00	0,00 D

1.1.04.015.00056 — **3096 SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 D
07/08	8	11	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 2 SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE	10.330,00		10.330,00 D
07/09		26	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 2		10.330,00	0,00 D
				Totais conta: 1.1.04.015.00056	10.330,00	10.330,00	0,00 D

1.1.04.015.00058 — **3098 FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA HOSPIT**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 D
01/09	9	23	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 3 FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA HOSPITAL MUN. ALFREDO ABRA	1.665,00		1.665,00 D
01/10		50	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 3		1.665,00	0,00 D
03/12	12	125	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 38 FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA HOSPITAL MUN. ALFREDO ABRA	832,50		832,50 D
				Totais conta: 1.1.04.015.00058	2.497,50	1.665,00	832,50 D

1.1.04.015.00059 — **3099 FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 D
05/09	9	25	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 4 FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA	3.445,00		3.445,00 D
16/09	9	31	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 5 FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA	1.033,00		4.478,00 D
05/10		54	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 4		3.445,00	1.033,00 D
16/10		59	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 5		1.033,00	0,00 D
03/12	12	124	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 37 FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA	5.155,00		5.155,00 D
03/12	12	126	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 39 FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA	1.618,00		6.773,00 D
30/12	12	205	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 84 FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA	1.234,50		8.007,50 D
				Totais conta: 1.1.04.015.00059	12.485,50	4.478,00	8.007,50 D

1.1.04.015.00060 — **3100 REDE MUN. DR.MARIO GATTI URG. EMER. HOSP**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 D
21/09	9	36	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 6 REDE MUN. DR.MARIO GATTI URG. EMER. HOSP	18.800,00		18.800,00 D
21/10		65	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 6		18.800,00	0,00 D
				Totais conta: 1.1.04.015.00060	18.800,00	18.800,00	0,00 D

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

JUCESP

RAZÃO ANALÍTICO

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA — CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período : 01/01/2025 a 31/12/2025

1.1.04.015.00061 — 3101 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00D
21/09	9	37	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 7 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	3.952,00		3.952,00D
01/10	10	49	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 9 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	15.777,20		19.729,20D
21/10		66	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 7		3.952,00	15.777,20D
01/11		74	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 9		15.777,20	0,00D
03/12	12	127	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 41 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	15.412,80		15.412,80D
05/12	12	136	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 52 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	257,29		15.670,09D
05/12	12	137	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 53 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	257,29		15.927,38D
05/12	12	138	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 54 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	725,00		16.652,38D
05/12	12	143	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 63 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	771,87		17.424,25D
				Totais conta: 1.1.04.015.00061	37.153,45	19.729,20	17.424,25D

1.1.04.015.00065 — 3105 SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE HOSP GERAL

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00D
02/10	10	52	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 10 SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE HOSP GERAL VILA N CACHOEIRINHA	3.447,00		3.447,00D
02/11		76	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 10		3.447,00	0,00D
				Totais conta: 1.1.04.015.00065	3.447,00	3.447,00	0,00D

1.1.04.015.00066 — 3106 EMPRESA BRAS. DE SERVICOS HOSP. - EBSERH

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00D
22/10	10	67	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 13 EMPRESA BRAS. DE SERVICOS HOSP. - EBSERH HOSPITAL UNIVERSITA	2.880,00		2.880,00D
22/11		110	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 13		2.880,00	0,00D
				Totais conta: 1.1.04.015.00066	2.880,00	2.880,00	0,00D

1.1.04.015.00068 — 3108 EMPRESA BRAS. SERVICOS HOSP. EBSERH

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00D
05/11	11	80	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 17 EMPRESA BRAS. SERVICOS HOSP. EBSERH	17.000,00		17.000,00D
05/12		144	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 17		17.000,00	0,00D
				Totais conta: 1.1.04.015.00068	17.000,00	17.000,00	0,00D

1.1.04.015.00069 — 3109 EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00D
17/11	11	93	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 19 EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH	1.356,00		1.356,00D
17/12		164	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 19		1.356,00	0,00D

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

			Totais conta: 1.1.04.015.00069	1.356,00	1.356,00	0,00D
1.1.04.015.00070			**3110 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO**			
DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00D
05/11	11	79	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 16 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		1.500,00D
19/11	11	101	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 25 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		3.000,00D
20/11	11	103	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 26 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		4.500,00D
20/11	11	104	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 27 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		6.000,00D
20/11	11	105	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 28 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	3.000,00		9.000,00D
20/11	11	106	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 29 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		10.500,00D
05/12	12	139	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 56 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		12.000,00D
05/12	12	140	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 57 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	3.000,00		15.000,00D
05/12	12	141	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 58 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	3.000,00		18.000,00D
05/12	12	142	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 59 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		19.500,00D
05/12		145	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 16		1.500,00	18.000,00D
18/12	12	172	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 71 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		19.500,00D
18/12	12	173	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 72 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		21.000,00D
18/12	12	174	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 73 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		22.500,00D
18/12	12	175	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 74 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		24.000,00D
18/12	12	176	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 75 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		25.500,00D
18/12	12	177	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 76 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		27.000,00D
18/12	12	178	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 77 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		28.500,00D
18/12	12	179	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 78	3.000,00		31.500,00D
				Subtotal	33.000,00	1.500,00	

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

JUCESP

RAZÃO ANALÍTICO

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA — CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período : 01/01/2025 a 31/12/2025

1.1.04.015.00070 — **3110 - FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Transporte de Saldo: FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	33.000,00	1.500,00	
18/12	12	180	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 79 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH	1.500,00		33.000,00 D
19/12		183	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 25		1.500,00	31.500,00 D
20/12		186	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 26		1.500,00	30.000,00 D
20/12		187	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 27		1.500,00	28.500,00 D
20/12		188	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 28		3.000,00	25.500,00 D
20/12		189	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 29		1.500,00	24.000,00 D
31/12		214	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 56,57,58,59,71,72,73,74,75,76,78,79.		24.000,00	0,00 D
				Totais conta: 1.1.04.015.00070	34.500,00	34.500,00	0,00 D

1.1.04.015.00071 — **3111 FUND. HOSP. SANTA TEREZINHA DE ERECHIM**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 D
25/11	11	111	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 32 FUND. HOSP. SANTA TEREZINHA DE ERECHIM	333,60		333,60 D
25/11	11	112	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 33 FUND. HOSP. SANTA TEREZINHA DE ERECHIM	333,60		667,20 D
25/12		196	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 32		333,60	333,60 D
25/12		197	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 33		333,60	0,00 D
				Totais conta: 1.1.04.015.00071	667,20	667,20	0,00 D

1.1.04.015.00072 — **3112 FUND APOIO ENSINO PESQ E ASSIS.HCFMRPUSP**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 D
01/12	12	121	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 36 FUND APOIO ENSINO PESQ E ASSIS.HCFMRPUSP	600,00		600,00 D
				Totais conta: 1.1.04.015.00072	600,00	0,00	600,00 D

1.1.04.015.00073 — **3113 HOSPITAL DAS FORCAS ARMADAS**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 D
03/12	12	128	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 42 HOSPITAL DAS FORCAS ARMADAS	92,40		92,40 D
				Totais conta: 1.1.04.015.00073	92,40	0,00	92,40 D

1.1.04.015.00074 — **3114 EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 D
05/12	12	135	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 51 EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH	672,00		672,00 D
15/12	12	160	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 65 EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH	2.016,00		2.688,00 D
				Totais conta: 1.1.04.015.00074	2.688,00	0,00	2.688,00 D

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

RAZÃO ANALÍTICO

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA — CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período : 01/01/2025 a 31/12/2025

1.1.04.015.00075 — **3115 HOSPITAL DO SERVIDOR PUBLICO MUNICIPAL**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 D
11/12	12	150	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 64 HOSPITAL DO SERVIDOR PUBLICO MUNICIPAL	212,55		212,55 D
				Totais conta: 1.1.04.015.00075	212,55	0,00	212,55 D

1.1.04.015.00076 — **3116 VIVA RIO**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 D
31/12	12	208	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 87 VIVA RIO	257,29		257,29 D
31/12	12	209	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 88 VIVA RIO	514,58		771,87 D
31/12	12	210	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 89 VIVA RIO	764,34		1.536,21 D
				Totais conta: 1.1.04.015.00076	1.536,21	0,00	1.536,21 D

1.1.04.015.00077 — **3117 EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH HUSM**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 D
16/12	12	163	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 66 EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH HUSM	4.520,76		4.520,76 D
22/12	12	192	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 82 EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH HUSM	4.224,10		8.744,86 D
22/12	12	193	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 83 EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH HUSM	8.450,00		17.194,86 D
31/12	12	207	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 85 EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH HUSM	340,00		17.534,86 D
31/12	12	211	4.1.01.001.00006	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 90 EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH HUSM	4.084,25		21.619,11 D
31/12		215	1.1.01.001.00001	RECEBIMENTO, CONF. NOSSA NOTA FISCAL Nº 66,82,83,85,90.		21.619,11	0,00 D
				Totais conta: 1.1.04.015.00077	21.619,11	21.619,11	0,00 D

2.1.01.001.00005 — **60565 ESTRUTURA FINANCEIRA CONTABILIDADE EIREL**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 C
28/02		1	3.1.01.071.00019	PAGAMENTO DA NOTA FISCAL Nº 1185		400,00	400,00 C
28/02		2	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 1185	400,00		0,00 C
31/03		3	3.1.01.071.00019	PAGAMENTO DA NOTA FISCAL Nº 1275		250,00	250,00 C
31/03		4	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 1275	250,00		0,00 C
31/03		5	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 1912	250,00		250,00 D
22/08		15	3.1.01.071.00019	PAGAMENTO DA NOTA FISCAL Nº 1912		250,00	0,00 C
16/09		32	3.1.01.071.00019	PAGAMENTO DA NOTA FISCAL Nº 2018		275,00	275,00 C
30/09		47	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 2018	275,00		0,00 C
21/11		109	3.1.01.071.00019	PAGAMENTO DA NOTA FISCAL Nº 2291		275,00	275,00 C
30/11		120	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 2291	275,00		0,00 C
				Totais conta: 2.1.01.001.00005	1.450,00	1.450,00	0,00 C

2.1.01.001.00083 — **60573 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPED**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 C
30/07	7	7	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25074 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT		303,90	303,90 C
26/08	8	16	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº		1.792,20	2.096,10 C
				Subtotal	0,00	2.096,10	

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

RAZÃO ANALÍTICO

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA — CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período : 01/01/2025 a 31/12/2025

2.1.01.001.00083 — **60573 - MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPED**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Transporte de Saldo:	0,00	2.096,10	
				25218 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT			
30/08		18	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 25074	303,90		1.792,20 C
03/09	9	24	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25262 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT		742,00	2.534,20 C
26/09	9	41	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25377 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT		3.548,70	6.082,90 C
26/09		43	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 25218	1.792,20		4.290,70 C
01/10	10	48	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25402 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT		4.458,50	8.749,20 C
03/10		53	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 25262	742,00		8.007,20 C
09/10	10	56	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25452 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT		1.804,29	9.811,49 C
26/10		69	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 25377	3.548,70		6.262,79 C
01/11		75	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 25402	4.458,50		1.804,29 C
09/11		81	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 25452	1.804,29		0,00 C
21/11	11	107	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25656 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT		1.806,40	1.806,40 C
26/11	11	113	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25678 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT		410,00	2.216,40 C
03/12	12	123	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25723 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT		482,50	2.698,90 C
16/12	12	161	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25785 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT		2.353,64	5.052,54 C
19/12	12	181	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25827 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT		1.589,00	6.641,54 C
21/12		190	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 25656	1.806,40		4.835,14 C
24/12	12	195	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25845 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT		4.565,08	9.400,22 C
26/12		198	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 25678	410,00		8.990,22 C
30/12	12	204	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 25850 MINAS MED IND E COM DE FIXADORES ORTOPEDICOS E IMPLANTES LT		218,10	9.208,32 C
				Totais conta: 2.1.01.001.00083	14.865,99	24.074,31	9.208,32 C

2.1.01.001.00084 — **60574 ORTOBIO S.A.**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 C
21/07	7	6	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 37091 ORTOBIO S.A.		1.281,53	1.281,53 C
31/07	7	8	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 37306 ORTOBIO S.A.		72,90	1.354,43 C
21/08		14	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 37091	1.281,53		72,90 C
27/08	8	17	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 37645 ORTOBIO S.A.		651,87	724,77 C
31/08		21	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 37306	72,90		651,87 C
				Subtotal	1.354,43	2.006,30	

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

RAZÃO ANALÍTICO

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA — CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período : 01/01/2025 a 31/12/2025

2.1.01.001.00084 — **60574 - ORTOBIO S.A.**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Transporte de Saldo:	1.354,43	2.006,30	
08/09	9	27	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 37807 ORTOBIO S.A.		181,47	833,34 C
19/09	9	34	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 37972 ORTOBIO S.A.		1.061,37	1.894,71 C
27/09		44	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 37645	651,87		1.242,84 C
08/10		55	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 37807	181,47		1.061,37 C
19/10		61	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 37972	1.061,37		0,00 C
10/11	11	82	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 38759 ORTOBIO S.A.		1.366,30	1.366,30 C
17/11	11	92	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 38850 ORTOBIO S.A.		1.182,53	2.548,83 C
19/11	11	99	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 38886 ORTOBIO S.A.		3.764,73	6.313,56 C
27/11	11	117	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 39026 ORTOBIO S.A.		1.749,37	8.062,93 C
10/12		149	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 38759	1.366,30		6.696,63 C
17/12		165	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 38850	1.182,53		5.514,10 C
19/12		184	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 38886	3.764,73		1.749,37 C
27/12		201	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 39026	1.749,37		0,00 C
				Totais conta: 2.1.01.001.00084	11.312,07	11.312,07	0,00 C

2.1.01.001.00085 — **60575 GD RUFINO LTDA EPP**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 C
12/08	8	12	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 12429 GD RUFINO LTDA EPP		77,96	77,96 C
12/09		30	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 12429	77,96		0,00 C
27/11	11	116	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 13222 GD RUFINO LTDA EPP		5.176,50	5.176,50 C
27/12		202	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 13222	5.176,50		0,00 C
				Totais conta: 2.1.01.001.00085	5.254,46	5.254,46	0,00 C

2.1.01.001.00089 — **60579 IMPLANFIX MATERIAIS CIRURGICOS LTDA**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 C
01/09	9	22	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 136361 IOL IMPLANTES LTDA		3.146,45	3.146,45 C
17/09	9	33	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 136804 IOL IMPLANTES LTDA		3.199,76	6.346,21 C
19/09	9	35	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 136854 IOL IMPLANTES LTDA		3.142,26	9.488,47 C
24/09	9	39	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 50687 IMPLANFIX MATERIAIS CIRURGICOS LTDA		5.129,80	14.618,27 C
26/09	9	42	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 137008 IOL IMPLANTES LTDA		3.036,50	17.654,77 C
01/10		51	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 136361	3.146,45		14.508,32 C
17/10		60	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 136804	3.199,76		11.308,56 C
19/10		62	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 136854	3.142,26		8.166,30 C
24/10		68	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 50687	5.129,80		3.036,50 C
26/10		70	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 137008	3.036,50		0,00 C
12/11	11	83	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº		12.875,28	12.875,28 C
				Subtotal	17.654,77	30.530,05	

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

JUCESP

RAZÃO ANALÍTICO

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA — CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período : 01/01/2025 a 31/12/2025

2.1.01.001.00089 — **60579 - IMPLANFIX MATERIAIS CIRURGICOS LTDA**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Transporte de Saldo:	17.654,77	30.530,05	
				138163 IOL IMPLANTES LTDA			
14/11	11	90	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 138208 IOL IMPLANTES LTDA		9.032,99	21.908,27 C
14/11	11	91	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 138209 IOL IMPLANTES LTDA		19.311,33	41.219,60 C
02/12	12	122	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 138692 IOL IMPLANTES LTDA		1.810,58	43.030,18 C
08/12	12	147	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 138831 IOL IMPLANTES LTDA		1.232,80	44.262,98 C
08/12	12	148	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 138832 IOL IMPLANTES LTDA		2.334,21	46.597,19 C
12/12		151	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 138163	12.875,28		33.721,91 C
14/12		158	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 138208	9.032,99		24.688,92 C
14/12		159	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 138209	19.311,33		5.377,59 C
18/12	12	170	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 139095 IOL IMPLANTES LTDA		2.721,91	8.099,50 C
18/12	12	171	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 139097 IOL IMPLANTES LTDA		405,35	8.504,85 C
				Totais conta: 2.1.01.001.00089	58.874,37	67.379,22	8.504,85 C

2.1.01.001.00090 — **60580 OCX - IMPLANTES ESPECIALIZADOS**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 C
26/09	9	40	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 13226 OCX - IMPLANTES ESPECIALIZADOS		19.798,27	19.798,27 C
26/10		71	1.1.01.001.00001	COMPRA À VISTA, CONF. NF. Nº 13226	19.798,27		0,00 C
				Totais conta: 2.1.01.001.00090	19.798,27	19.798,27	0,00 C

2.1.01.001.00093 — **60583 LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 C
10/09	9	28	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 79056 Luiz Guilherme Sartori & Cia LTDA		2.376,66	2.376,66 C
10/10		57	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 79056	2.376,66		0,00 C
26/11	11	115	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 82231 Luiz Guilherme Sartori & Cia LTDA		5.867,50	5.867,50 C
26/12		199	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 82231	5.867,50		0,00 C
				Totais conta: 2.1.01.001.00093	8.244,16	8.244,16	0,00 C

2.1.01.001.00094 — **60584 VIAMEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 C
21/10	10	64	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 6720 VIAMEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		1.398,00	1.398,00 C
05/11	11	78	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 6797 VIAMEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		11.000,00	12.398,00 C
21/11		108	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 6720	1.398,00		11.000,00 C
05/12		146	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 6797	11.000,00		0,00 C
				Totais conta: 2.1.01.001.00094	12.398,00	12.398,00	0,00 C

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

2.1.01.001.00095 **60585 M. SO MATERIAL HOSPITALAR LTDA**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 C
26/11	11	114	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 31580 M. SO MATERIAL HOSPITALAR LTDA		644,82	644,82 C
26/12		200	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 31580	644,82		0,00 C
				Totais conta: 2.1.01.001.00095	644,82	644,82	0,00 C

2.1.01.001.00096 **60586 GOL LINHAS AEREAS SA**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 C
13/11	11	84	3.1.01.071.00018	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 220581 GOL LINHAS AEREAS SA		265,58	265,58 C
13/12		152	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 220581	265,58		0,00 C
22/12	12	191	3.1.01.071.00018	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 231106 GOL LINHAS AEREAS SA		145,00	145,00 C
				Totais conta: 2.1.01.001.00096	265,58	410,58	145,00 C

2.1.01.001.00097 **60587 RODONAVES TRANSPORTES E ENCOMENDAS LTDA**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 C
19/11	11	100	3.1.01.071.00018	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 15422566 RODONAVES TRANSPORTES E ENCOMENDAS LTDA		311,70	311,70 C
19/12		185	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 15422566	311,70		0,00 C
				Totais conta: 2.1.01.001.00097	311,70	311,70	0,00 C

2.1.01.001.00098 **60588 AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS SA**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 C
13/11	11	85	3.1.01.071.00018	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 30380408 AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS SA		324,57	324,57 C
13/11	11	86	3.1.01.071.00018	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 30381059 AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS SA		370,29	694,86 C
13/11	11	87	3.1.01.071.00018	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 30381371 AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS SA		345,91	1.040,77 C
13/11	11	88	3.1.01.071.00018	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 30381913 AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS SA		370,29	1.411,06 C
13/11	11	89	3.1.01.071.00018	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 30382139 AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS SA		370,29	1.781,35 C
27/11	11	118	3.1.01.071.00018	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 31048736 AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS SA		234,57	2.015,92 C
13/12		153	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 30380408	324,57		1.691,35 C
13/12		154	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 30381059	370,29		1.321,06 C
13/12		155	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 30381371	345,91		975,15 C
13/12		156	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 30381913	370,29		604,86 C
13/12		157	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº	370,29		234,57 C
				Subtotal	1.781,35	2.015,92	

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

2.1.01.001.00098 — **60588 - AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS SA**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Transporte de Saldo: 30382139	1.781,35	2.015,92	
27/12		203	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 31048736	234,57		0,00 C
				Totais conta: 2.1.01.001.00098	2.015,92	2.015,92	0,00 C

2.1.01.001.00099 — **60589 MX3 GROUP LTDA**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 C
12/09	9	29	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 553289 MX3 GROUP LTDA		11.220,00	11.220,00 C
12/10		58	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO, CONFORME RECIBO Nº 553289	11.220,00		0,00 C
				Totais conta: 2.1.01.001.00099	11.220,00	11.220,00	0,00 C

2.1.01.001.00100 — **60590 BIOMETAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 C
16/12	12	162	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 42196 BIOMETAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		447,10	447,10 C
				Totais conta: 2.1.01.001.00100	0,00	447,10	447,10 C

2.1.01.001.00101 — **60591 CIRURGICA BRASIL COML. IMP. LTDA.**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 C
19/12	12	182	1.1.04.001.00006	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 121313 CIRURGICA BRASIL COML. IMP. LTDA.		329,80	329,80 C
				Totais conta: 2.1.01.001.00101	0,00	329,80	329,80 C

2.1.01.013.00016 — **32571 Imposto Simples a Recolher**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 C
31/07	7	10	3.1.01.071.00014	SIMPLES (D.A.S.) À RECOLHER, REF. AO MÊS SIMPLES NACIONAL		14,07	14,07 C
19/08		13	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO DO SIMPLES (D.A.S.) DO MÊS 07/2025 Nº07202521899707132	14,07		0,00 C
31/08	8	19	3.1.01.071.00014	SIMPLES (D.A.S.) À RECOLHER, REF. AO MÊS SIMPLES NACIONAL		413,20	413,20 C
22/09		38	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO DO SIMPLES (D.A.S.) DO MÊS 08/2025 Nº07202524729449277	413,20		0,00 C
30/09	9	46	3.1.01.071.00014	SIMPLES (D.A.S.) À RECOLHER, REF. AO MÊS SIMPLES NACIONAL		1.159,33	1.159,33 C
20/10		63	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO DO SIMPLES (D.A.S.) DO MÊS 09/2025 Nº07202527517716357	1.159,33		0,00 C
31/10	10	73	3.1.01.071.00014	SIMPLES (D.A.S.) À RECOLHER, REF. AO MÊS SIMPLES NACIONAL		884,17	884,17 C
19/11		102	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO DO SIMPLES (D.A.S.) DO MÊS 10/2025 Nº07202530911504118	884,17		0,00 C
30/11	11	119	3.1.01.071.00014	SIMPLES (D.A.S.) À RECOLHER, REF. AO MÊS SIMPLES NACIONAL		1.180,93	1.180,93 C
22/12		194	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO DO SIMPLES (D.A.S.) DO MÊS 11/2025 Nº07202534285668092	1.180,93		0,00 C
31/12	12	212	3.1.01.071.00014	SIMPLES (D.A.S.) À RECOLHER, REF. AO MÊS SIMPLES NACIONAL		3.080,51	3.080,51 C
				Totais conta: 2.1.01.013.00016	3.651,70	6.732,21	3.080,51 C

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

RAZÃO ANALÍTICO

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA — CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período : 01/01/2025 a 31/12/2025

2.3.02.004.00001 — 33334 Lucro/Prej.Ex.Atual

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 C
31/12		216	1.1.01.001.00001	PAGAMENTO DE LUCRO 2025	57.091,51		57.091,51 D
31/12		217	2.3.02.004.00007	TRANSFERENCIA PARA MELHOR CLASSIFICAÇÃO	600,00		57.691,51 D
31/12	12	223	2.4.02.004.99999	Lançamento de Encerramento do Período de: 01/01/2025 a 31/12/2025		57.691,51	0,00 C
				Totais conta: 2.3.02.004.00001	57.691,51	57.691,51	0,00 C

2.3.02.004.00007 — 80000 Lucro/Prejuizo acumulado

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			600,00 D
31/12		217	2.3.02.004.00001	TRANSFERENCIA PARA MELHOR CLASSIFICAÇÃO		600,00	0,00 C
				Totais conta: 2.3.02.004.00007	0,00	600,00	0,00 C

2.4.02.004.99999 — 33340 Zeramento

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 C
31/12	12	218	3.1.01.071.00014	Lançamento de Encerramento do Período de: 01/01/2025 a 31/12/2025	6.732,21		6.732,21 D
31/12	12	219	3.1.01.071.00018	Lançamento de Encerramento do Período de: 01/01/2025 a 31/12/2025	2.738,20		9.470,41 D
31/12	12	220	3.1.01.071.00019	Lançamento de Encerramento do Período de: 01/01/2025 a 31/12/2025	1.450,00		10.920,41 D
31/12	12	221	4.1.01.001.00006	Lançamento de Encerramento do Período de: 01/01/2025 a 31/12/2025		168.304,92	157.384,51 C
31/12	12	222	5.1.01.001.00006	Lançamento de Encerramento do Período de: 01/01/2025 a 31/12/2025	99.693,00		57.691,51 C
31/12	12	223	2.3.02.004.00001	Lançamento de Encerramento do Período de: 01/01/2025 a 31/12/2025	57.691,51		0,00 C
				Totais conta: 2.4.02.004.99999	168.304,92	168.304,92	0,00 C

3.1.01.071.00014 — 36234 Imposto Simples

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 D
31/07	7	10	2.1.01.013.00016	SIMPLES (D.A.S.) À RECOLHER, REF. AO MÊS SIMPLES NACIONAL	14,07		14,07 D
31/08	8	19	2.1.01.013.00016	SIMPLES (D.A.S.) À RECOLHER, REF. AO MÊS SIMPLES NACIONAL	413,20		427,27 D
30/09	9	46	2.1.01.013.00016	SIMPLES (D.A.S.) À RECOLHER, REF. AO MÊS SIMPLES NACIONAL	1.159,33		1.586,60 D
31/10	10	73	2.1.01.013.00016	SIMPLES (D.A.S.) À RECOLHER, REF. AO MÊS SIMPLES NACIONAL	884,17		2.470,77 D
30/11	11	119	2.1.01.013.00016	SIMPLES (D.A.S.) À RECOLHER, REF. AO MÊS SIMPLES NACIONAL	1.180,93		3.651,70 D
31/12	12	212	2.1.01.013.00016	SIMPLES (D.A.S.) À RECOLHER, REF. AO MÊS SIMPLES NACIONAL	3.080,51		6.732,21 D
31/12	12	218	2.4.02.004.99999	Lançamento de Encerramento do Período de: 01/01/2025 a 31/12/2025		6.732,21	0,00 D
				Totais conta: 3.1.01.071.00014	6.732,21	6.732,21	0,00 D

3.1.01.071.00018 — 36238 Fretes

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 D
13/11	11	84	2.1.01.001.00096	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 220581 GOL LINHAS AEREAS SA	265,58		265,58 D
13/11	11	85	2.1.01.001.00098	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 30380408 AZUL LINHAS AEREAS	324,57		590,15 D
				Subtotal	590,15	0,00	

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

RAZÃO ANALÍTICO

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA — CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período : 01/01/2025 a 31/12/2025

3.1.01.071.00018 **36238 - Fretes**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Transporte de Saldo:	590,15	0,00	
				BRASILEIRAS SA			
13/11	11	86	2.1.01.001.00098	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 30381059 AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS SA	370,29		960,44 D
13/11	11	87	2.1.01.001.00098	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 30381371 AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS SA	345,91		1.306,35 D
13/11	11	88	2.1.01.001.00098	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 30381913 AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS SA	370,29		1.676,64 D
13/11	11	89	2.1.01.001.00098	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 30382139 AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS SA	370,29		2.046,93 D
19/11	11	100	2.1.01.001.00097	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 15422566 RODONAVES TRANSPORTES E ENCOMENDAS LTDA	311,70		2.358,63 D
27/11	11	118	2.1.01.001.00098	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 31048736 AZUL LINHAS AEREAS BRASILEIRAS SA	234,57		2.593,20 D
22/12	12	191	2.1.01.001.00096	COMPRA À PRAZO, CONF. NF. FISCAL Nº 231106 GOL LINHAS AEREAS SA	145,00		2.738,20 D
31/12	12	219	2.4.02.004.99999	Lançamento de Encerramento do Período de: 01/01/2025 a 31/12/2025		2.738,20	0,00 D
				Totais conta: 3.1.01.071.00018	2.738,20	2.738,20	0,00 D

3.1.01.071.00019 **36239 Prest. Serv. Pess. Juridicas**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 D
28/02		1	2.1.01.001.00005	PAGAMENTO DA NOTA FISCAL Nº 1185	400,00		400,00 D
31/03		3	2.1.01.001.00005	PAGAMENTO DA NOTA FISCAL Nº 1275	250,00		650,00 D
22/08		15	2.1.01.001.00005	PAGAMENTO DA NOTA FISCAL Nº 1912	250,00		900,00 D
16/09		32	2.1.01.001.00005	PAGAMENTO DA NOTA FISCAL Nº 2018	275,00		1.175,00 D
21/11		109	2.1.01.001.00005	PAGAMENTO DA NOTA FISCAL Nº 2291	275,00		1.450,00 D
31/12	12	220	2.4.02.004.99999	Lançamento de Encerramento do Período de: 01/01/2025 a 31/12/2025		1.450,00	0,00 D
				Totais conta: 3.1.01.071.00019	1.450,00	1.450,00	0,00 D

4.1.01.001.00006 **36882 Mercadorias**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 C
31/07	7	9	1.1.04.015.00053	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 1 SANTA CASA DE MIS. HOSP. SAO FRANCISCO		352,00	352,00 C
07/08	8	11	1.1.04.015.00056	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 2 SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE		10.330,00	10.682,00 C
01/09	9	23	1.1.04.015.00058	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 3 FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA HOSPITAL MUN. ALFREDO ABRA		1.665,00	12.347,00 C
05/09	9	25	1.1.04.015.00059	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 4 FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA		3.445,00	15.792,00 C
16/09	9	31	1.1.04.015.00059	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 5 FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA		1.033,00	16.825,00 C
21/09	9	36	1.1.04.015.00060	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 6 REDE MUN. DR.MARIO GATTI URG. EMER. HOSP		18.800,00	35.625,00 C
21/09	9	37	1.1.04.015.00061	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 7 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE		3.952,00	39.577,00 C
29/09	9	45	1.1.04.015.00053	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 8 SANTA		88,00	39.665,00 C
				Subtotal	0,00	39.665,00	

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

JUCESP

RAZÃO ANALÍTICO

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

Período : 01/01/2025 a 31/12/2025

CNPJ: 57.108.930/0001-80

4.1.01.001.00006 — **36882 - Mercadorias**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO	D/C
				Transporte de Saldo:	0,00	39.665,00		
				CASA DE MIS. HOSP. SAO FRANCISCO				
01/10	10	49	1.1.04.015.00061	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 9 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE		15.777,20	55.442,20	C
02/10	10	52	1.1.04.015.00065	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 10 SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE HOSP GERAL VILA N CACHOEIRINHA		3.447,00	58.889,20	C
22/10	10	67	1.1.04.015.00066	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 13 EMPRESA BRAS. DE SERVICOS HOSP. - EBSERH HOSPITAL UNIVERSITA		2.880,00	61.769,20	C
05/11	11	79	1.1.04.015.00070	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 16 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	63.269,20	C
05/11	11	80	1.1.04.015.00068	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 17 EMPRESA BRAS. SERVICOS HOSP. EBSERH		17.000,00	80.269,20	C
17/11	11	93	1.1.04.015.00069	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 19 EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH		1.356,00	81.625,20	C
19/11	11	101	1.1.04.015.00070	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 25 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	83.125,20	C
20/11	11	103	1.1.04.015.00070	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 26 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	84.625,20	C
20/11	11	104	1.1.04.015.00070	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 27 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	86.125,20	C
20/11	11	105	1.1.04.015.00070	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 28 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		3.000,00	89.125,20	C
20/11	11	106	1.1.04.015.00070	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 29 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	90.625,20	C
25/11	11	111	1.1.04.015.00071	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 32 FUND. HOSP. SANTA TEREZINHA DE ERECHIM		333,60	90.958,80	C
25/11	11	112	1.1.04.015.00071	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 33 FUND. HOSP. SANTA TEREZINHA DE ERECHIM		333,60	91.292,40	C
01/12	12	121	1.1.04.015.00072	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 36 FUND APOIO ENSINO PESQ E ASSIS.HCFMRPUSP		600,00	91.892,40	C
03/12	12	124	1.1.04.015.00059	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 37 FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA		5.155,00	97.047,40	C
03/12	12	125	1.1.04.015.00058	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 38 FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA HOSPITAL MUN. ALFREDO ABRA		832,50	97.879,90	C
03/12	12	126	1.1.04.015.00059	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 39 FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA		1.618,00	99.497,90	C
03/12	12	127	1.1.04.015.00061	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 41 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE		15.412,80	114.910,70	C
03/12	12	128	1.1.04.015.00073	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 42 HOSPITAL DAS FORCAS ARMADAS		92,40	115.003,10	C
05/12	12	135	1.1.04.015.00074	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 51 EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH		672,00	115.675,10	C
05/12	12	136	1.1.04.015.00061	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 52 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE		257,29	115.932,39	C
05/12	12	137	1.1.04.015.00061	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 53 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE		257,29	116.189,68	C
05/12	12	138	1.1.04.015.00061	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 54 FUNDO		725,00	116.914,68	C
				Subtotal	0,00	116.914,68		

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

RAZÃO ANALÍTICO

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período : 01/01/2025 a 31/12/2025

4.1.01.001.00006 — **36882 - Mercadorias**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Transporte de Saldo: MUNICIPAL DE SAUDE	0,00	116.914,68	
05/12	12	139	1.1.04.015.00070	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 56 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	118.414,68C
05/12	12	140	1.1.04.015.00070	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 57 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		3.000,00	121.414,68C
05/12	12	141	1.1.04.015.00070	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 58 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		3.000,00	124.414,68C
05/12	12	142	1.1.04.015.00070	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 59 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	125.914,68C
05/12	12	143	1.1.04.015.00061	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 63 FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE		771,87	126.686,55C
11/12	12	150	1.1.04.015.00075	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 64 HOSPITAL DO SERVIDOR PUBLICO MUNICIPAL		212,55	126.899,10C
15/12	12	160	1.1.04.015.00074	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 65 EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH		2.016,00	128.915,10C
16/12	12	163	1.1.04.015.00077	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 66 EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH HUSM		4.520,76	133.435,86C
18/12	12	172	1.1.04.015.00070	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 71 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	134.935,86C
18/12	12	173	1.1.04.015.00070	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 72 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	136.435,86C
18/12	12	174	1.1.04.015.00070	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 73 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	137.935,86C
18/12	12	175	1.1.04.015.00070	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 74 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	139.435,86C
18/12	12	176	1.1.04.015.00070	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 75 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	140.935,86C
18/12	12	177	1.1.04.015.00070	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 76 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	142.435,86C
18/12	12	178	1.1.04.015.00070	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 77 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	143.935,86C
18/12	12	179	1.1.04.015.00070	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 78 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		3.000,00	146.935,86C
18/12	12	180	1.1.04.015.00070	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 79 FUNDACAO SAUDE PUBLICA DE NOVO HAMBURGO FSNH		1.500,00	148.435,86C
22/12	12	192	1.1.04.015.00077	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 82 EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH HUSM		4.224,10	152.659,96C
22/12	12	193	1.1.04.015.00077	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 83 EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH		8.450,00	161.109,96C
				Subtotal	0,00	161.109,96	

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 57.108.930/0001-80

Período : 01/01/2025 a 31/12/2025

4.1.01.001.00006 **36882 - Mercadorias**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Transporte de Saldo: HUSM	0,00	161.109,96	
30/12	12	205	1.1.04.015.00059	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 84 FUNDACAO UNIVERSITARIA EVANGELICA		1.234,50	162.344,46 C
31/12	12	207	1.1.04.015.00077	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 85 EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH HUSM		340,00	162.684,46 C
31/12	12	208	1.1.04.015.00076	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 87 VIVA RIO		257,29	162.941,75 C
31/12	12	209	1.1.04.015.00076	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 88 VIVA RIO		514,58	163.456,33 C
31/12	12	210	1.1.04.015.00076	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 89 VIVA RIO		764,34	164.220,67 C
31/12	12	211	1.1.04.015.00077	VENDA À PRAZO, CONF. NF. Nº 90 EMPRESA BRAS. SERV HOSP - EBSERH HUSM		4.084,25	168.304,92 C
31/12	12	221	2.4.02.004.99999	Lançamento de Encerramento do Período de: 01/01/2025 a 31/12/2025	168.304,92		0,00 C
				Totais conta: 4.1.01.001.00006	168.304,92	168.304,92	0,00 C

5.1.01.001.00006 **38728 Mercadorias**

DATA	LOTE	LCT.	C/PARTIDA	HISTORICO	DEBITO	CREDITO	SALDO D/C
				Saldo anterior...			0,00 D
31/12		213	1.1.04.001.00006	TRANSFERENCIA PARA MELHOR CLASSIFICAÇÃO	99.693,00		99.693,00 D
31/12	12	222	2.4.02.004.99999	Lançamento de Encerramento do Período de: 01/01/2025 a 31/12/2025		99.693,00	0,00 D
				Totais conta: 5.1.01.001.00006	99.693,00	99.693,00	0,00 D

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

Folha: 30

TERMO DE ENCERRAMENTO

DIÁRIO GERAL

N. de Ordem : 2

O presente Livro Diário Geral possui 30 folhas numeradas do nº 1 ao nº 30 e serviu para a escrituração do período de 01/01/2025 a 31/12/2025 da sociedade empresária SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA.

SERTAOZINHO, 31 de dezembro de 2025.

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180 Assinado de forma digital por SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180 Dados: 2026.04.15 16:02:42 -03'00'

DIRETOR
CAIO HENRIQUE COSTA GOMES
RG:453662067 - CPF:445.947.338-08

ESTRUTURA FINANCEIRA CONTABILIDADE LTDA:30368134000120 Assinado de forma digital por ESTRUTURA FINANCEIRA CONTABILIDADE LTDA:30368134000120 Dados: 2026.04.15 15:49:49 -03'00'

CONTADOR RESPONSÁVEL
LEONARDO MENDES FUZATTO
CT CRC: 328082O1 - CPF:440.926.258-04

JUCESP
11
14 MAI 2026
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - JUCESP
CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO
MARINA CENTURION DARDANI
SECRETÁRIA GERAL
215.113/26-3
JUCESP

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - JUCESP

CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO: MARINA CENTURION DARDANI SECRETÁRIA GERAL

215.113/26-3

JUCESP

JUCESP 11

14 MAI 2026

SEDE

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - JUCESP

CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO: MARINA CENTURION DARDANI SECRETÁRIA GERAL

215.113/26-3

JUCESP

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

JUCESP

ANEXO VII

DECLARAÇÃO DE AUTENTICIDADE

Eu **Leonardo Mendes Fuzatto**, com inscrição ativa no CRC/SP sob o nº **SP-328082/O-1**, expedida em **28/05/2018**, inscrito no CPF nº **440.926.258-04**, DECLARO, sob as penas da Lei penal e, sem prejuízo das sanções administrativas e cíveis, que este documento é autêntico e condiz com o original.

Documentos apresentados:

1. Diário Geral – Balanço de abertura, Balanço, DRE, DMPL, Balancete e Razão Analítico (30 páginas)
2. Capa Do Requerimento (10 páginas)
3. Ficha Cadastral – Modelo 1 (1 página)
4. Formulário – Sociedade Limitada (1 página)
5. Arquivamento de Balanço (1 página)

Barrinha-SP, 16 de Abril de 2026

Leonardo Mendes Fuzatto

Assinatura

JUCESP Junta Comercial do Estado de São Paulo

Certifico o registro sob o nº 215.113/26-3 em 14/05/2026 da empresa SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35264820711, protocolado sob o nº 2207017266. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/05/2026 por MARINA CENTURION DARDANI – Secretário Geral. Autenticação: 292048289. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

Índices Contábeis

A Sertrauma Comercio De Materiais Hospitalares LTDA, por seu representante legal Sr. Caio Henrique Costa Gomes, portador CPF nº. 445.947.338-08 e conjuntamente com Sr. Leonardo Mendes Fuzatto CRC: 1SP328082/O-I –SP e CPF: 440.926.258-04 função contador, inscrita no CNPJ sob nº 57.108.930/0001-80, com sede à Rua Carlos Gomes n° 751, Centro, Sertãozinho SP, declaramos para todos efeitos e fins que está empresa teve os seguintes índices financeiros.

Índice de Liquidez Corrente → ILC ≥ X → X

ILC = Ativo Circulante R$ 71.715,58 = 3,30249

Passivo Circulante R$ 21.715,58

Índice de Liquidez Geral → ILG ≥ Y → Y

ILG = Ativo Circulante + ativo realizável a longo prazo R$ 71.715,58 + 0 = 3,30249

Passivo Circulante + passível exigível a longo prazo. R$ 21.715,58 + 0

Índice de Endividamento Geral → IEG ≤ Z → Z

IEG = Passivo Circulante + Exigível a longo prazo R$ 21.715,58+ 0 = 0,30

Ativo total R$ 71.715,58

Quociente de Solvência (QS), assim composto:

QS = (AC + RLP) / (PC + ELP)

QS= R$ 71;715,58 + 0 = 3,30249

R$ 21.715,58 + 0

Onde: AC é o ativo circulante; RLP é o realizável em longo prazo; PC é o passivo circulante e ELP é o exigível em longo prazo

Quociente de Liquidez Seco (QLS), assim composto:

QLS = (AC-E) / PC

Onde: AC é o ativo circulante; E é “estoques" e PC é o passivo circulante.

QLS = (R$ 71.715,58 – 30.850,89) = 1,8818

R$ 21.715,58

A fórmula é composta dos índices de: Liquidez Geral (LG); Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC):

LG = Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo / Passivo Circulante +

Exigível a Longo Prazo

LG = R$ 71.715,58 + 0 = 3,30249

R$ 21.715,58 + 0

SG = Ativo Total / (Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo)

SG= R$ 71.715,58 = 3,30249

R$ 21.715,58 + 0

LC = Ativo Circulante / Passivo Circulante

LC = R$ 71.715,58 = 3,30249

R$ 21.715,58

Sertãozinho, 31 de março de 2026.

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180
Assinado de forma digital por SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180
Dados: 2026.04.09 16:59:00 -03'00'

Sertrauma Comercio De Materiais Hospitalares LTDA
Caio Henrique Costa Gomes
CPF: 445.947.338-08
(Sócio - Gerente)

ESTRUTURA FINANCEIRA CONTABILIDADE LTDA:30368134000120
Assinado de forma digital por ESTRUTURA FINANCEIRA CONTABILIDADE LTDA:30368134000120
Dados: 2026.04.08 14:40:30 -03'00'

Leonardo Mendes Fuzatto
CRC: 1SP328082/O-I –SP
CPF: 440.926.258-04
(Contador)

7.4.3.1 Comprovação de boa situação financeira da empresa, demonstrada através de índices de Liquidez Geral (LG) ou (LT), Liquidez Corrente e de Solvência Geral (SG), os quais deverão apresentar valores maiores ou iguais a 1,1 ($\geq$ 1,1), solvência maior que 0,8 (> ou = 0,8); resultantes das aplicações das formulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo}} > \text{ou} = 1{,}1$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}} > \text{ou} = 1{,}1$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo}} > \text{ou} = 0{,}8$$

LG = Liquidez Geral.

LC = Liquidez Corrente.

SG = Solvência Geral.

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

CNPJ
57.108.930/0001-80

Nome Fantasia
SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

Endereço na Internet

SAC
1620183736

Endereço Completo
RUA CARLOS GOMES, 751, - CENTRO CEP: 14.160-020

Cidade/UF
SERTÃOZINHO/SP

Responsável Técnico
ROBERTA DIEZ

Responsável Legal
CAIO HENRIQUE COSTA GOMES

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.31866-7 (0M33L75W4357)

Data da Autorização
03/06/2025

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.079929/2025-79

Autorização
Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de SERTAOZINHO

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355170225-464-000043-1-6** DATA DE VALIDADE: **04/06/2027**

Nº PROCESSO:
Nº PROTOCOLO: **75434/2024** DATA DO PROTOCOLO: **18/12/2024**
SUBGRUPO: **DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
AGRUPAMENTO: **COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS**
OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA** CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: **SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA**
CNPJ / CPF: **57.108.930/0001-80**
LOGRADOURO: **Rua CARLOS GOMES** NÚMERO: **751**
COMPLEMENTO:
BAIRRO: **Centro**
MUNICÍPIO: **SERTAOZINHO**
CEP: **14160-020** UF: **SP**
PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **CAIO HENRIQUE COSTA GOMES**
CPF: **44594733808** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **ROBERTA DIEZ**
CPF: **16208376840** CONSELHO REGIONAL: **COREN**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **180487** UF: **SP**

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Descrição	Número AFE
Produtos para a saúde/correlatos	8.31866-7

Atividades Licenciadas
EXPEDIR, DISTRIBUIR, ARMAZENAR

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **355170225-464-000043-1-6** DATA DE VALIDADE: **04/06/2027**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

PRODUTOS PARA SAÚDE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

CATEGORIA:

ACESSÓRIOS
MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL
MATERIAL OU ARTIGO IMPLANTÁVEL

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERTAOZINHO CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

SERTAOZINHO LOCAL

04/06/2025 DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1750878005162

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/

CERTIFICADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA - CRT

(Resolução COFEN nº 727 de 27 de setembro de 2023)

Validade: De 19/12/2025 à 19/12/2026

O COREN-SP expede o presente documento, designando como Responsável Técnico pela Gestão Técnica na área de Enfermagem - Equipamentos / Materiais / Insumos Médico-Hospitalares :

Nome da Enfermeira: DRA ROBERTA DIEZ COREN-SP nº: 180487

Horário: 2ª a 6ª - 13h00 às 17h00 Carga Horária: 20h00min/Sem

Instituição Contratante: SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

Endereço: RUA CARLOS GOMES 751 Bairro: CENTRO

CEP: 14160020 Cidade: SERTAOZINHO Estado: SP

Local de Atuação: QUALIDADE

Endereço: RUA CARLOS GOMES 751 Bairro: CENTRO

CEP: 14160020 Cidade: SERTAOZINHO Estado: SP

Anotação: 168633 Data: 19/12/2025 Livro: 417 Folha: 171

Identificação Nº:
70268/70268/172645

São Paulo, 19 de dezembro de 2025

Sergio Aparecido Cleto

SERGIO APARECIDO CLETO
COREN-SP 80.017
Presidente

Esse documento possui mecanismos para validação de autenticidade. Para confirmar a veracidade dessas informações, acesse: https://autenticidade-documentos-rt-re.coren-sp.gov.br e utilize o código de acesso: 11C8E9327DC4 e a data do documento: 19/12/2025
Código de segurança: 383862396364343861336132383266616361313631313232353830303262356 4

GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

CERTIDÃO SIMPLIFICADA

CERTIFICAMOS QUE AS INFORMAÇÕES ABAIXO CONSTAM DOS DOCUMENTOS ARQUIVADOS NESTA JUNTA COMERCIAL E SÃO VIGENTES NA DATA DE SUA EXPEDIÇÃO.

SE HOUVER ARQUIVAMENTOS POSTERIORES, ESTA CERTIDÃO PERDERÁ SUA VALIDADE.

A AUTENTICIDADE DESTA CERTIDÃO E A EXISTÊNCIA DE ARQUIVAMENTOS POSTERIORES, SE HOUVER, PODERÃO SER CONSULTADAS NO SITE WWW.JUCESPONLINE.SP.GOV.BR, MEDIANTE O CÓDIGO DE AUTENTICIDADE INFORMADO AO FINAL DO DOCUMENTO.

EMPRESA

NIRE	REGISTRO	DATA DA CONSTITUIÇÃO	INÍCIO DAS ATIVIDADES	PRAZO DE DURAÇÃO
35264820711		02/09/2024	15/08/2024	PRAZO INDETERMINADO

NOME COMERCIAL
SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

TITULO DE ESTABELECIMENTO	TIPO JURÍDICO
	LIMITADA UNIPESSOAL (M.E.)

C.N.P.J.	ENDEREÇO	NÚMERO	COMPLEMENTO
57.108.930/0001-80	RUA CARLOS GOMES	751	

BAIRRO	MUNICÍPIO	UF	CEP	MOEDA	VALOR CAPITAL
CENTRO	SERTAOZINHO	SP	14160-020	R$	50.000,00

OBJETO SOCIAL

COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS
COMÉRCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSÓRIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANÇA DO TRABALHO
COMÉRCIO ATACADISTA DE PRÓTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA
COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL

SÓCIO E ADMINISTRADOR

NOME
CAIO HENRIQUE COSTA GOMES

ENDEREÇO	NÚMERO	COMPLEMENTO
RUA MARIO ANCHESCHI	22	

BAIRRO	MUNICÍPIO	UF	CEP	RG
CONJUNTO HABITACION	SERTAOZINHO	SP	14165-638	453662067

CPF	CARGO	QUANTIDADE COTAS
445.947.338-08	SÓCIO E ADMINISTRADOR	50.000,00

ÚLTIMO DOCUMENTO ARQUIVADO

DATA	NÚMERO
18/06/2025	1.195.766/25-7

ALTERAÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA / OBJETO SOCIAL DA SEDE PARA COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS, COMÉRCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSÓRIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANÇA DO TRABALHO, COMÉRCIO ATACADISTA DE PRÓTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA, COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA, COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL.

ALTERACAO DE SOCIOS/TITULAR/DIRETORIA: , DATADA DE: 18/06/2025.

Documento Gratuito
Proibida a Comercialização

ALTERAÇÃO DOS DADOS CADASTRAIS DE CAIO HENRIQUE COSTA GOMES, NACIONALIDADE BRASILEIRA, RAÇA/COR: BRANCA, CPF: 445.947.338-08, RG/RNE: 453662067 - SP, RESIDENTE À RUA MARIO ANCHESCHI, 22, CONJUNTO HABITACION, SERTAOZINHO - SP, CEP 14165-638, NA SITUAÇÃO DE SÓCIO E ADMINISTRADOR, ASSINANDO PELA EMPRESA, COM VALOR DE PARTICIPAÇÃO NA SOCIEDADE DE $ 50.000,00.

ALTERAÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA / OBJETO SOCIAL DA SEDE PARA COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS, COMÉRCIO ATACADISTA DE ROUPAS E ACESSÓRIOS PARA USO PROFISSIONAL E DE SEGURANÇA DO TRABALHO, COMÉRCIO ATACADISTA DE PRÓTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA, COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA, COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL., DATADA DE: 18/06/2025.

CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL DA MATRIZ.

FIM DAS INFORMAÇÕES PARA NIRE: 35264820711
DATA DA ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO DA BASE DE DADOS: 24/04/2026

JUCESP SÃO PAULO GOVERNO DO ESTADO documento assinado digitalmente

Certidão Simplificada. Documento certificado por MARINA CENTURION DARDANI, Secretária Geral da Jucesp. A Junta Comercial do Estado de São Paulo, garante a autenticidade deste documento quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br sob o número de autenticidade 290577183, sexta-feira, 24 de abril de 2026 às 15:52:47.

Documento Gratuito
Proibida a Comercialização

SERTRAUMA COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

DECLARAÇÃO UNIFICADA

Ao

MUNICÍPIO DENOVA FRIBURGO/RJ

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 985867-63/2026
ID INTERNO: 90.084/2026
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 1.400/2026
MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO
TIPO: MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE

A EMPRESA SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ: 57.108.930/0001-80 / I.E.: 664.352.029.114, através de seu REPRESENTANTE LEGAL: CAIO HENRIQUE COSTA GOMES – CPF: 445.947.338-08 – RG: 453662067SSP/SP, empresa situada na RUA CARLOS GOMES, 751 - BAIRRO: CENTRO – CEP: 14160-020 – SERTÃOZINHO/SP
WhatsApp Institucional: 19 99880-2011
E-MAIL: comercial@sertrauma.com.br

Declaro ter ciência em relação ao inteiro teor do ato convocatório e dos seus anexos, concordo com suas condições, respondendo pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.

1) Declaro que minha proposta econômica compreenderá a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal de 1988, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data da sua entrega em definitivo.

2) Declaro, para os devidos fins, atender aos requisitos de habilitação previstos em lei e no instrumento convocatório.

3) Declaramos, para os fins que até a presente data inexiste impedimento à minha habilitação e comunicarei a superveniência de ocorrência impeditiva ao órgão ou entidade contratante.

4) Declaro, par aos devidos fins, que cumpro as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

5) Declaro, para os devidos fins, ter ciência em relação a todas as informações e condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

6) Declaro, para os devidos fins, cumprir o disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal de 1988, que proíbe o trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos, conforme estabelecido na consolidação das Leis do Trabalho – CLT aprovadas pelo Decreto-Lei no 5.452, de 1o de maio de 1943, e alterações posteriores;

7) Declaro, para os devidos fins, que observo os incisos III e IV do art. 1º e cumpro o disposto no inciso III do art. 5º, todos da Constituição Federal de 1988, que veda o tratamento desumano ou degradante.

8) Declaro, para os devidos fins, que cumpro a reserva de cargos prevista em lei para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em outras normas específicas, quando cabíveis.

9) Comprometo-me a manter durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

10) Declaramos, para os devidos fins de direito, na qualidade de Proponente dos procedimentos licitatórios, instaurados por este Município, que o(a) responsável legal da empresa é o(a) Sr. CAIO HENRIQUE COSTA GOMES , Portador(a) do RG sob nº. 453662067SSP/SP e CPF nº 445.947.338-08, cuja função/cargo é sócio administrador, responsável pela assinatura da Ata de Registro de Preços/Contrato.

11) Declaramos, para os devidos fins que em caso de qualquer comunicação futura referente e este processo licitatório, bem como em caso de eventual contratação, concordo que a Ata de Registro de Preços/Contrato seja encaminhado para o seguinte endereço:
E-mail: comercialsertrauma@gmail.com
Telefone: (19) 99880-2011
Endereço: RUA CARLOS GOMES, 751 - BAIRRO: CENTRO – CEP: 14160-020 – SERTÃOZINHO/SP

12) Caso altere o citado e-mail ou telefone comprometo-me em protocolizar pedido de alteração junto ao Sistema de Protocolo deste Município, sob pena de ser considerado como intimado nos dados anteriormente fornecidos.

13) Nomeamos e constituímos o senhor CAIO HENRIQUE COSTA GOMES, portador(a) do CPF/MF sob n.º445.947.338-08, para ser o(a) responsável para acompanhar a execução da Ata de Registro de Preços/contrato, referente ao **Pregão Eletrônico n.º 985867-63/2026**, e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e na Ata de Registro de Preços/Contrato.

Sertãozinho, 22 de setembro de 2026

SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180
Assinado de forma digital por SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA:57108930000180
Dados: 2026.09.22 16:52:20 -03'00'

CAIO HENRIQUE COSTA GOMES
DIRETOR
SERTRAUMA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ 57.108.930/0001-80