

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP

CNPJ: 04.861.623/0001-00

Estr. Municipal RCL-010 nº. 13500, Km 9 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Charles Eduardo Ceccato CREA/SP: 5062635520

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br.

INSTRUÇÃO DE USO

Parafusos para Microfragmentos

Registro ANVISA nº 80083650024 - Revisão 01

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Parafusos Implantáveis

Nome Comercial: Parafusos para Microfragmentos

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti-6Al-4V ASTM F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar

Informações de Identificação do Produto

Os Parafusos para Microfragmentos consistem em dispositivos metálicos manufaturados em Liga de Titânio - 6 Alumínio - 4 Vanádio ELI conforme a norma ASTM F136, material ideal para implantes, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico.

Os Parafusos para Microfragmentos apresentam-se nas seguintes dimensões: 1.5 x 04 mm, 1.5 x 06 mm, 1.5 x 08 mm, 1.5 x 10 mm, 1.5 x 12 mm, 1.5 x 14 mm, 1.8 x 04 mm, 1.8 x 06 mm, 1.8 x 08 mm, 1.8 x 10 mm, 1.8 x 12 mm, 1.8 x 14 mm, 2.0 x 06 mm, 2.0 x 08 mm, 2.0 x 10 mm, 2.0 x 12 mm, 2.0 x 14 mm, 2.0 x 16 mm, 2.0 x 18 mm, 2.0 x 20 mm, 2.3 x 06 mm, 2.3 x 08 mm, 2.3 x 10 mm, 2.3 x 12 mm, 2.3 x 14 mm, 2.3 x 16 mm, 2.3 x 18 mm, 2.3 x 20 mm, 2.4 x 06 mm, 2.4 x 08 mm, 2.4 x 10 mm, 2.4 x 12 mm, 2.4 x 14 mm, 2.4 x 16 mm, 2.4 x 18 mm, 2.4 x 20 mm, 2.4 x 22 mm, 2.4 x 24 mm, 2.7 x 06 mm, 2.7 x 08 mm, 2.7 x 10 mm, 2.7 x 12 mm, 2.7 x 14 mm, 2.7 x 16 mm, 2.7 x 18 mm, 2.7 x 20 mm, 2.7 x 22 mm e 2.7 x 24 mm, que permite ao profissional da área médico-hospitalar (Cirurgião) a escolha dos implantes com as características adequadas, de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada, acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas.

A ilustração a seguir mostra o Parafuso para Microfragmento na forma em que será disponibilizado para uso:



Imagem Ilustrativa do Parafuso para Microfragmento

Componentes Ancilares

As Placas para Microfragmentos são componentes ancilares aos Parafusos para Microfragmentos, sendo estas, partes não integrantes deste produto ou registro, devendo ser adquiridas separadamente.

A seguir relação dos componentes ancilares:

Placas Sistema Ø 1,5mm	Sistema Ø 2,0mm
Micro placa Burr	Mini placa Chin
Micro placa H	Mini placa I
Micro placa I	Mini placa L
Micro placa L	Mini placa Matriz
Micro placa LeFort	Mini placa Orbital
Micro placa Malha	Mini placa Quadrada
Micro placa Reta	Mini placa S
Micro placa Retangular	Mini placa T
Micro placa Duplo T	Mini placa V
Micro placa X	Mini placa X
Micro placa Quadrada	Mini placa Y
Micro placa Orbital	Mini placa Z
Micro placa T	Sistema Ø 2,4 / 2,7 mm
Micro placa Triângulo	Placa para reconstrução angulada
Micro placa Z	Placa para reconstrução Direita
Sistema Ø 2,0mm	Placa para reconstrução Esquerda
Mini placa Angulada	Placa para reconstrução I
Mini placa BSSO	Placa para reconstrução I compressão reta
Mini placa Burr	

Composição Química da matéria-prima

Os Parafusos para Microfragmentos são fabricados com material Liga de Titânio Ti-6Al-4V, em conformidade com a norma ASTM F136-11 Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.

Este material está amplamente descrito na literatura médica como um dos metais ideais para uso cirúrgico e implantação de longo prazo, pela alta resistência e estabilidade em contato com tecidos moles e duros.

Importante – Material de Apoio

Para a implantação dos Parafusos para Microfragmentos é necessário o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente e possui registro próprio na ANVISA.

Formas de Apresentação do Produto

Os Parafusos para Microfragmentos são fornecidos para comercialização na condição de produto não estéril. O método indicado para esterilização está indicado no item Esterilização.

Os implantes são acondicionados em embalagem de filme de polietileno, acompanhados da Instrução de Uso, e são identificadas com uma etiqueta (rótulo) contendo as seguintes informações: a) Nome do Produto; b) Descrição do Produto; c) Código do produto; d) Quantidade; e) Número de Lote; f) Data da Fabricação; g) Data de Validade; h) Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto; i) Endereço e Dados do Fabricante; n) Responsável Técnico; o) Registro ANVISA.

E os dizeres PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO - PROIBIDO REPROCESSAR. Instruções de Uso, Identificação do Produto, Condições Especiais de Armazenamento, Conservação, Manipulação, Precauções de Uso, Advertências e Cuidados Especiais e etc., antes de utilizar o Produto: **“VER INSTRUÇÕES DE USO”**.

Os modelos comerciais que compõem a família dos Parafusos para Microfragmentos são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Código	Descrição	Código	Descrição
AB35 0 300	Parafuso para Microfragmentos 1,5 x 04 mm	AB35 0 550	Parafuso para Microfragmentos 2,3 x 16 mm
AB35 0 310	Parafuso para Microfragmentos 1,5 x 06 mm	AB35 0 560	Parafuso para Microfragmentos 2,3 x 18 mm
AB35 0 320	Parafuso para Microfragmentos 1,5 x 08 mm	AB35 0 570	Parafuso para Microfragmentos 2,3 x 20 mm
AB35 0 330	Parafuso para Microfragmentos 1,5 x 10 mm	AB35 0 580	Parafuso para Microfragmentos 2,4 x 06 mm
AB35 0 340	Parafuso para Microfragmentos 1,5 x 12 mm	AB35 0 590	Parafuso para Microfragmentos 2,4 x 08 mm
AB35 0 350	Parafuso para Microfragmentos 1,5 x 14 mm	AB35 0 600	Parafuso para Microfragmentos 2,4 x 10 mm
AB35 0 360	Parafuso para Microfragmentos 1,8 x 04 mm	AB35 0 610	Parafuso para Microfragmentos 2,4 x 12 mm
AB35 0 370	Parafuso para Microfragmentos 1,8 x 06 mm	AB35 0 620	Parafuso para Microfragmentos 2,4 x 14 mm
AB35 0 380	Parafuso para Microfragmentos 1,8 x 08 mm	AB35 0 630	Parafuso para Microfragmentos 2,4 x 16 mm
AB35 0 390	Parafuso para Microfragmentos 1,8 x 10 mm	AB35 0 640	Parafuso para Microfragmentos 2,4 x 18 mm
AB35 0 400	Parafuso para Microfragmentos 1,8 x 12 mm	AB35 0 650	Parafuso para Microfragmentos 2,4 x 20 mm
AB35 0 410	Parafuso para Microfragmentos 1,8 x 14 mm	AB35 0 660	Parafuso para Microfragmentos 2,4 x 22 mm
AB35 0 420	Parafuso para Microfragmentos 2,0 x 06 mm	AB35 0 670	Parafuso para Microfragmentos 2,4 x 24 mm
AB35 0 430	Parafuso para Microfragmentos 2,0 x 08 mm	AB35 0 680	Parafuso para Microfragmentos 2,7 x 06 mm
AB35 0 440	Parafuso para Microfragmentos 2,0 x 10 mm	AB35 0 690	Parafuso para Microfragmentos 2,7 x 08 mm
AB35 0 450	Parafuso para Microfragmentos 2,0 x 12 mm	AB35 0 700	Parafuso para Microfragmentos 2,7 x 10 mm
AB35 0 460	Parafuso para Microfragmentos 2,0 x 14 mm	AB35 0 710	Parafuso para Microfragmentos 2,7 x 12 mm
AB35 0 470	Parafuso para Microfragmentos 2,0 x 16 mm	AB35 0 720	Parafuso para Microfragmentos 2,7 x 14 mm
AB35 0 480	Parafuso para Microfragmentos 2,0 x 18 mm	AB35 0 730	Parafuso para Microfragmentos 2,7 x 16 mm
AB35 0 490	Parafuso para Microfragmentos 2,0 x 20 mm	AB35 0 740	Parafuso para Microfragmentos 2,7 x 18 mm
AB35 0 500	Parafuso para Microfragmentos 2,3 x 06 mm	AB35 0 750	Parafuso para Microfragmentos 2,7 x 20 mm
AB35 0 510	Parafuso para Microfragmentos 2,3 x 08 mm	AB35 0 760	Parafuso para Microfragmentos 2,7 x 22 mm
AB35 0 520	Parafuso para Microfragmentos 2,3 x 10 mm	AB35 0 770	Parafuso para Microfragmentos 2,7 x 24 mm
AB35 0 530	Parafuso para Microfragmentos 2,3 x 12 mm	AB35 0 550	Parafuso para Microfragmentos 2,3 x 16 mm












Embalagem

Os Parafusos para Microfragmentos são acondicionados unitariamente em embalagens de filme de polietileno acompanhados da Instrução de Uso, como mostra a imagem a seguir:



Em cada embalagem são colocados 5 (cinco) etiquetas/rótulos adicionais, sendo uma para ser colado ao prontuário clínico do paciente, um para ser entregue ao paciente, um para ser anexado ao documento fiscal de cobrança, um para registro histórico de distribuição e um reservado ao Cirurgião responsável, para manutenção da rastreabilidade do produto implantado.

Significado da legenda dos símbolos gráficos contidos na rotulagem do produto médico:

 REF	Código do Produto	 DDMMYYYY	Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 LOT	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
 QTD	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Não Estéril		Não Reutilizar		Frágil – Manusear com cuidado

Condições Especiais de Armazenamento / Conservação / Manipulação

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem, em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente, livre da ação de intempéries.

É recomendado que os Parafusos para Microfragmentos sejam desembalados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.

Deve ser manuseado e transportado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. Qualquer implante que tenha sofrido queda, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.

O manuseio e transporte não adequados poderão gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

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

Instruções de Uso

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

1. Efetuar a esterilização dos Parafusos para Microfragmentos de acordo com as instruções recomendadas adiante;
2. Manipular a Parafusos para Microfragmentos exclusivamente em ambientes adequados (ambulatorios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os parafusos para coluna;
3. Os Parafusos para Microfragmentos deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas;

4. O torque a ser aplicado durante a inserção no osso vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir que torque aplicar. Com base nos testes realizados, constatou-se o limite de torque suportado pelos Parafusos para Microfragmentos. A tabela abaixo especifica os limites de torque dos Parafusos para Microfragmentos:

Diâmetro	Limite de Resistência a Torção
1,5 / 1,8 mm	0,40 N.m
2,0 / 2,3 mm	0,75 N.m
2,4 / 2,7 mm	1,40 N.m

Restrições de Carga

Os implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície, quando implantadas 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, flexão etc.) exercida durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

Os Parafusos para Microfragmentos foram ensaiados conforme as normas abaixo, e o produto se mostrou em conformidade com as mesmas.

- ASTM F136-11 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.
- ASTM F543-07 Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws.
- NBR ISO 6475:97 Implantes para cirurgia - Parafusos Ósseos Metálicos com rosca assimétrica e superfície inferior da cabeça de forma esférica - Requisitos mecânicos e métodos de ensaio.

Indicação / Finalidade ou Uso a que se destina o produto

Os Parafusos para Microfragmentos são utilizados em procedimentos de reconstrução craniofacial e crânio-maxilar, fixação das fraturas craniofaciais e crâniomaxilares e craniotomias em conjunto com placas ou sem a utilização das mesmas.

Também é utilizado em cirurgias de fixação de placas para osteossíntese de mão.

Efeitos Adversos

- Os Parafusos para Microfragmentos pode soltar-se devido à má fixação no procedimento cirúrgico;
- Alterações vasculares;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Danos ao nervo devido a um trauma cirúrgico;
- Rompimento dos Parafusos para Microfragmentos quando solicitado além dos limites estabelecidos;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos Parafusos para Microfragmentos;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Restrição do crescimento;
- Coloração do tecido.

Contraindicações

- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física)
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Cobertura inadequada com tecido saudável;
- Procedimentos nos quais haja ambiente não estéril;
- Procedimentos diferentes daqueles indicados na sessão “Instruções de Uso”.

Em caso de alteração no funcionamento do dispositivo médico implantada o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

Precauções de Uso

O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização. Adicionalmente, deverá utilizar os implantes em ambientes especializados (ambulatórios ou salas cirúrgicas).

A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento.

Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, esforços prévios podem reduzir sua vida útil.

Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa.

Manipule com cuidado.

O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente.

Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes.

Advertências

Artigo Médico Hospitalar - Proibido Reprocessar.

Produto Não Estéril. Esterilizar, antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

Os Parafusos para Microfragmentos deverão ser esterilizados antes da utilização e manipulados com os devidos cuidados para evitar qualquer contaminação.

Os Parafusos para Microfragmentos são produto de uso único, ou seja, PROIBIDO REPROCESSAR. Depois de utilizado não devem ser reaproveitado em hipótese alguma.

Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Todos os produtos devem ser submetidos à limpeza, descontaminação, esterilização e então acondicionados e montados em bandejas e caixas cirúrgicas (não integrante deste produto) específicas antes de serem encaminhados para a esterilização.

Os Parafusos para Microfragmentos são fornecidos não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. A Sartori recomenda os métodos de limpeza, esterilização ou desinfecção descrita abaixo:

Para a limpeza e desinfecção devem-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.

O implante metálico deve ser completamente descontaminado e limpo antes da esterilização. Deve ser lavado manualmente ou em aparelho de limpeza, utilizando produto bactericida e antifúngico de amplo espectro. Anteriormente ao uso, qualquer agente de limpeza deve ser submetido a testes de oxidação. Não utilizar agentes de limpeza agressivos tais como: agentes minerais ácidos (sulfúrico, nítrico), que possam causar danos aos dispositivos e particularmente aos instrumentais. Não utilize escovas metálicas, limpadores e produtos abrasivos. O dispositivo deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

Os implantes são fornecidos **não estéreis** em embalagens apropriadas.

Método de Limpeza, Esterilização e Restrições quanto ao número de reesterilizações e reutilizações

Os produtos são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso, conforme as instruções a seguir:

Os Parafusos para Microfragmentos devem ser removidos da sua embalagem original antes do uso e acondicionados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas com alojamentos correspondentes ao seu tamanho para serem esterilizados.

➤ **Limpeza:**

Enxaguar intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada. Secar o dispositivo imediatamente após a limpeza.

➤ **Esterilização:**

Para esterilização dos Parafusos para Microfragmentos, deve ser utilizado o método de esterilização por óxido de etileno ou autoclave.

Para o envio desses produtos médicos removidos ao fabricante, devem-se utilizar embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. Na embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico bem como as condições desses produtos tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, bem como descrição e número do lote do produto médico.

Para iniciar o processo de esterilização por calor úmido (autoclave) deve-se assegurar que os produtos estejam rigorosamente limpos. São recomendáveis que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização utilizando temperatura e tempo de exposição conforme método abaixo:

Tabela:

Esterilização por calor úmido (autoclave)		
Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
132°C (270°F)	Pré-Vácuo	30 minutos (4 minutos no mínimo)
121°C (250°F)	Gravidade	60 minutos (30 minutos no mínimo)

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

Não há limite de número de reesterilizações.

Produto de Uso Único, não é permitido a sua reutilização, mesmo que apresente em perfeita condição, pois poderá gerar riscos ao paciente. PROIBIDO REPROCESSAR.

O processo de esterilização deverá atender à norma EN 556-1, que estabelece que a probabilidade teórica de presença de micro-organismos vitais seja no máximo igual a 1 sobre 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações acerca do produto. 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 implantado.

As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente como: (1) Nome do Hospital; (2) Nome do Fabricante; (3) Nome do Fornecedor; (4) Nome do Cirurgião; (5) Data da Cirurgia; (6) Nome do Paciente que recebeu o implante; (7) Código do Produto; (8) Número do lote do produto e (9) Quantidades utilizadas.

Em cada embalagem são colocados (5) cinco etiquetas/rótulos adicionais, sendo uma para ser colado ao prontuário clínico do paciente, um para ser entregue ao paciente, um para ser anexado ao documento fiscal de cobrança, um para registro histórico de distribuição e um reservado ao Cirurgião responsável, para manutenção da rastreabilidade do produto implantado.

Os Parafusos para Microfragmentos recebe marcação a laser contendo logomarca da Empresa, número do lote de fabricação, dimensão e a sigla do material utilizado na fabricação do implante, como mostra a imagem a seguir:



O local a ser efetuada a marcação do produto é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 e é efetuado em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

Nas etiquetas constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA.

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

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e caso 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**.

Desempenho previsto para segurança e eficácia do produto

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos dispositivos objetos deste registro é normatizada para a finalidade à qual se aplica o que pode ser comprovado através do controle de qualidade das matérias-primas utilizadas.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conformes ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto e que garantem sua integridade.

Este produto destina-se especialmente para facilitar e possibilitar reinserção de tecido mole em ossos esponjosos, através da sua capacidade de ancoragem durante o momento da sua inserção no osso esponjoso.

Combinações admissíveis com outros materiais

Não são permitidas as combinações de qualquer componente implantável com nenhum outro, independentemente de modelo e marca.

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 a serem fornecidas ao paciente

Sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.

A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético.

O paciente deverá ser orientado a informarem ser portador de implante em caso de se submeter o exame de Ressonância Magnética.

Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.

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-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, ou de carga precoce, etc.

Reclamação e Atendimento ao Cliente

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio de dispositivos médicos explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico.

A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

Fabricado por:

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA - EPP.

Estrada Municipal RCL 10 Km 9 n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-000 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA n.º: 80083650024

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520

Revisão 01 09/2013

C023.010