

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

Elemento de Fixação Óssea Estéril

Registro ANVISA nº 80083650040 - Revisão 02

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Pino e fio rígidos não absorvíveis

Nome Comercial: Elemento de Fixação Óssea Estéril

Matéria Prima: Aço Inoxidável F138 conforme norma ASTM F138

Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação

Implante de Uso Único – Proibido Reprocessar

Descrição das características do produto

Os modelos comerciais que compõem a família do Elemento de Fixação Óssea Estéril são definidos como dispositivos de fixação, classificados como produto médico implantável, invasivo cirurgicamente para uso em longo prazo.

O mecanismo de ação do pino no osso é: estabilizar, restringir ou controlar o movimento dos fragmentos ósseos, auxiliar na redução de fraturas, corrigir ou controlar o alinhamento, promover estabilidade à região afetada, e proporcionar uma colocação segura em relação às estruturas adjacentes.

As aplicações clínicas típicas dos pinos são: tratamento de fratura, estabilização, alongamento e transporte ósseo. Pode ser utilizado em ossos médios e longos das extremidades do corpo humano.

Os implantes são definidos como pinos transcutâneos parcialmente rosqueados, denominados como elementos de ancoragem para os sistemas de fixação externa.

Seus diâmetros de rosca cilíndrica variam entre Ø 4.0 e 4.5mm e as roscas cônicas variam entre Ø 2.5-2.0, 3.0-2.5, 3.5-3.0, 4.0-3.3, 4.5-3.5, 5.0-4.0, 6.0-5.0 e 6.0-5.6mm.


A parte rosqueada do pino é implantada no osso do paciente, enquanto a parte lisa é fixada nos Fixadores Externos (componentes ancilares).

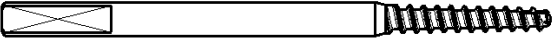
O design dos pinos foram projetados para aplicação nas diferentes estruturas dos ossos médios e longos das extremidades do corpo humano. O tamanho e a forma da estrutura óssea a ser tratada, deve ser correspondente ao diâmetro do implante a ser selecionado, como sugerido na tabela a seguir:

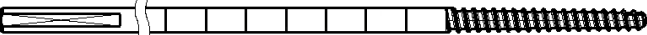
| Produto | Estrutura Óssea | Produto | Estrutura Óssea |
|--|-----------------|--|----------------------------|
| Pino Ósseo Ø3,0 Rosca Ø2,5-2,0mm Pino Ósseo Ø3,0 Rosca Ø3,0-2,5mm | Mão e Punho | Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø4,5-3,5mm Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø5,0-4,0mm Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø4,5-3,5mm Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø5,0-4,0mm | Tíbia, Tarso e Calcâneo |
| Pino Ósseo Ø3,0 Rosca Ø4,0mm Pino Ósseo Ø4,0 Rosca Ø3,0-2,5mm Pino Ósseo Ø4,0 Rosca Ø3,5-3,0mm | Antebraço | Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø4,5-3,5mm Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø5,0-4,0mm Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø4,5-3,5mm Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø5,0-4,0mm | Fêmur, Quadril e Acetábulo |
| Pino Ósseo Ø4,0 Rosca Ø3,5-3,0mm Pino Ósseo Ø4,0 Rosca Ø4,0-3,3mm Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø3,5-3,0mm Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø3,5-3,0mm | Úmero | | |
| Pino Ósseo Ø3,0 Rosca Ø4,0mm Pino Ósseo Ø4,0 Rosca Ø5,5mm | Calcâneo | | |

O critério de seleção do tipo e tamanho do pino e também dos fixadores externos (componentes ancilares e não integrantes deste produto) a serem utilizados vai depender do tipo e local da fratura, do estado do osso e do tratamento a ser feito. Estas condições são de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados.

A seguir, descrição das características específicas dos modelos comerciais:

| Pino Ósseo Ø3,0Xxxx, rosca Ø4,0Xxx Pino Ósseo Ø4,0Xxxx, rosca Ø5,5Xxx | | | | | | | |
|--|--------------|------------------------|---------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
|  <p>Imagem ilustrativa</p> | | | | | | | |
| comprimento total | Ø parte lisa | comprimento parte lisa | Ø rosca | comprimento da rosca | tipo de engate | tipo de ponta | utilizar broca |
| Variam de 250 a 400mm | Ø 3,0mm | Variam de 170 a 380mm | Ø 4,0mm | Variam de 20 a 80mm | Triangular | Trocar | Ø 3,2mm |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| | | | | | Triangular | Baioneta | |
| | | | | | Facetado | Baioneta | |
| Variam de 250 a 400mm | Ø 4,0mm | Variam de 170 a 380mm | Ø 5,5mm | Variam de 20 a 80mm | Triangular | Trocar | Ø 4,0mm |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| | | | | | Triangular | Baioneta | |
| | | | | | Facetado | Baioneta | |

| Pino ósseo Ø3,0Xxxx, rosca Ø2,5-2,0Xxx Pino ósseo Ø3,0Xxxx, rosca Ø3,0-2,5Xxx | | | | | | | |
|--|--------------|------------------------|----------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
|  <p>Imagem ilustrativa</p> | | | | | | | |
| comprimento total | Ø parte lisa | comprimento parte lisa | Ø rosca cônica | comprimento da rosca | tipo de engate | tipo de ponta | utilizar broca |
| Variam de 50 a 120mm | Ø 3,0mm | Variam de 30 a 85mm | Ø2,5-Ø2,0mm | Variam de 15 a 40mm | Triangular | Romba | Ø 1,5mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| Variam de 50 a 150mm | Ø 3,0mm | Variam de 30 a 110mm | Ø3,0-2,5mm | Variam de 15 a 50mm | Triangular | Romba | Ø 1,8mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |

| Pino ósseo Ø3,0Xxxx, rosca Ø2,5-2,0Xxx Calibrado Pino ósseo Ø3,0Xxxx, rosca Ø3,0-2,5Xxx Calibrado | | | | | | | |
|--|--------------|------------------------|----------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
|  <p>Imagem ilustrativa</p> | | | | | | | |
| comprimento total | Ø parte lisa | comprimento parte lisa | Ø rosca cônica | comprimento da rosca | tipo de engate | tipo de ponta | utilizar broca |
| 100 e 120mm | Ø 3,0mm | Variam de 60 a 85mm | Ø2,5-Ø2,0mm | Variam de 25 a 40mm | Triangular | Romba | Ø 1,5mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| 100, 120 e 150mm | Ø 3,0mm | Variam de 60 a 110mm | Ø3,0-2,5mm | Variam de 25 a 50mm | Triangular | Romba | Ø 1,8mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |

Pino ósseo Ø4,0Xxxx, rosca Ø3,0-2,5Xxx
Pino ósseo Ø4,0Xxxx, rosca Ø3,5-3,0Xxx
Pino ósseo Ø4,0Xxxx, rosca Ø4,0-3,3Xxx

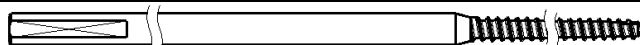


Imagem ilustrativa

| comprimento total | Ø parte lisa | comprimento parte lisa | Ø rosca cônica | comprimento da rosca | tipo de engate | tipo de ponta | utilizar broca |
|----------------------|--------------|------------------------|----------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| Variam de 50 a 150mm | Ø 4,0mm | Variam de 30 a 110mm | Ø3,0-Ø2,5mm | Variam de 20 a 50mm | Triangular | Romba | Ø 1,8mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| Variam de 50 a 180mm | Ø 4,0mm | Variam de 30 a 140mm | Ø3,5-3,0mm | Variam de 20 a 50mm | Triangular | Romba | Ø 2,0mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| Variam de 50 a 180mm | Ø 4,0mm | Variam de 30 a 140mm | Ø4,0-3,3mm | Variam de 20 a 50mm | Triangular | Romba | Ø 2,5mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |

Pino ósseo Ø4,0Xxxx, rosca Ø3,0-2,5Xxx Calibrado
Pino ósseo Ø4,0Xxxx, rosca Ø3,5-3,0Xxx Calibrado
Pino ósseo Ø4,0Xxxx, rosca Ø4,0-3,3Xxx Calibrado

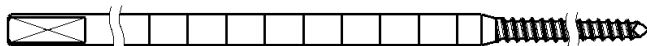


Imagem ilustrativa

| comprimento total | Ø parte lisa | comprimento parte lisa | Ø rosca cônica | comprimento da rosca | tipo de engate | tipo de ponta | utilizar broca |
|-------------------|--------------|------------------------|----------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| 100, 120 e 150mm | Ø 4,0mm | Variam de 60 a 110mm | Ø3,0-Ø2,5mm | Variam de 30 a 50mm | Triangular | Romba | Ø 1,8mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| 150 e 180mm | Ø 4,0mm | Variam de 100 a 140mm | Ø3,5-3,0mm | Variam de 20 a 50mm | Triangular | Romba | Ø 2,0mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| 150 e 180mm | Ø 4,0mm | Variam de 100 a 140mm | Ø4,0-3,3mm | Variam de 20 a 50mm | Triangular | Romba | Ø 2,5mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |

Pino ósseo Ø5,0Xxxx, rosca Ø3,5-3,0Xxx
Pino ósseo Ø5,0Xxxx, rosca Ø4,5-3,5Xxx
Pino ósseo Ø5,0Xxxx, rosca Ø5,0-4,0Xxx

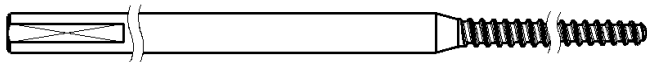


Imagem ilustrativa

| comprimento total | Ø parte lisa | comprimento parte lisa | Ø rosca cônica | comprimento da rosca | tipo de engate | tipo de ponta | utilizar broca |
|----------------------|--------------|------------------------|----------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| Variam de 50 a 180mm | Ø 5,0mm | Variam de 30 a 140mm | Ø3,5-Ø3,0mm | Variam de 20 a 50mm | Triangular | Romba | Ø 2,0mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| Variam de 70 a 220mm | Ø 5,0mm | Variam de 40 a 170mm | Ø4,5-3,5mm | Variam de 20 a 80mm | Triangular | Romba | Ø 2,5mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| | | | | | Triangular | Baioneta | |
| | | | | | Facetado | Baioneta | |
| Variam de 90 a 250mm | Ø 5,0mm | Variam de 60 a 200mm | Ø5,0-4,0mm | Variam de 20 a 80mm | Triangular | Romba | Ø 2,7mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| | | | | | Triangular | Baioneta | |
| | | | | | Facetado | Baioneta | |

Pino ósseo Ø5,0Xxxx, rosca Ø3,5-3,0Xxx Calibrado
Pino ósseo Ø5,0Xxxx, rosca Ø4,5-3,5Xxx Calibrado
Pino ósseo Ø5,0Xxxx, rosca Ø5,0-4,0Xxx Calibrado



Imagem ilustrativa

| comprimento total | Ø parte lisa | comprimento parte lisa | Ø rosca cônica | comprimento da rosca | tipo de engate | tipo de ponta | utilizar broca |
|-----------------------|--------------|------------------------|----------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| 150 e 180mm | Ø 5,0mm | Variam de 100 a 140mm | Ø3,5-Ø3,0mm | Variam de 20 a 50mm | Triangular | Romba | Ø 2,0mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| Variam de 150 e 220mm | Ø 5,0mm | Variam de 90 a 170mm | Ø4,5-3,5mm | Variam de 20 a 80mm | Triangular | Romba | Ø 2,5mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| Variam de 150 e 250mm | Ø 5,0mm | Variam de 90 a 200mm | Ø5,0-4,0mm | Variam de 20 a 80mm | Triangular | Baioneta | Ø 2,7mm |
| | | | | | Facetado | Baioneta | |
| | | | | | Triangular | Romba | |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| | | | | | Triangular | Baioneta | |
| | | | | | Facetado | Baioneta | |

Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø3,5-3,0Xxx
Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø4,5-3,5Xxx
Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø5,0-4,0Xxx
Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø6,0-5,0Xxx
Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø6,0-5,6Xxx

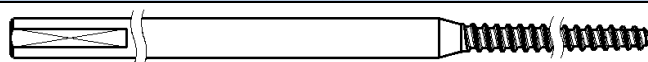


Imagem ilustrativa

| comprimento total | Ø parte lisa | comprimento parte lisa | Ø rosca cônica | comprimento da rosca | tipo de engate | tipo de ponta | utilizar broca |
|----------------------|--------------|------------------------|----------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| Variam de 50 a 180mm | Ø 6,0mm | Variam de 30 a 140mm | Ø3,5-Ø3,0mm | Variam de 20 a 60mm | Triangular | Romba | Ø 2,0mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| Variam de 70 a 220mm | Ø 6,0mm | Variam de 40 a 170mm | Ø4,5-3,5mm | Variam de 20 a 80mm | Triangular | Romba | Ø 2,5mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| Variam de 90 a 250mm | Ø 6,0mm | Variam de 60 a 200mm | Ø5,0-4,0mm | Variam de 20 a 80mm | Triangular | Baioneta | Ø 2,7mm |
| | | | | | Facetado | Baioneta | |
| | | | | | Triangular | Romba | |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| Variam de 90 a 250mm | Ø 6,0mm | Variam de 60 a 200mm | Ø6,0-5,0mm | Variam de 20 a 80mm | Triangular | Trocar | Ø 3,8mm |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| | | | | | Triangular | Baioneta | |
| | | | | | Facetado | Baioneta | |
| Variam de 90 a 250mm | Ø 6,0mm | Variam de 60 a 200mm | Ø6,0-5,6mm | Variam de 20 a 80mm | Triangular | Romba | Ø 4,0mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| | | | | | Triangular | Baioneta | |
| | | | | | Facetado | Baioneta | |
| | | | | | Triangular | Romba | |
| | | | | | Facetado | Romba | |

Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø3,5-3,0Xxx Calibrado
Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø4,5-3,5Xxx Calibrado
Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø5,0-4,0Xxx Calibrado
Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø6,0-5,0Xxx Calibrado
Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø6,0-5,6Xxx Calibrado

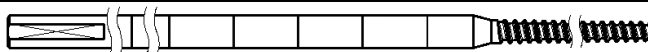


Imagem ilustrativa

| comprimento total | Ø parte lisa | comprimento parte lisa | Ø rosca cônica | comprimento da rosca | tipo de engate | tipo de ponta | utilizar broca |
|-----------------------|--------------|------------------------|----------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|
| 150 e 180mm | Ø 6,0mm | Variam de 90 a 140mm | Ø3,5-Ø3,0mm | Variam de 20 a 60mm | Triangular | Romba | Ø 2,0mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| Variam de 150 e 220mm | Ø 6,0mm | Variam de 90 a 170mm | Ø4,5-3,5mm | Variam de 20 a 80mm | Triangular | Romba | Ø 2,5mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| Variam de 150 e 250mm | Ø 6,0mm | Variam de 90 a 200mm | Ø5,0-4,0mm | Variam de 20 a 80mm | Triangular | Baioneta | Ø 2,7mm |
| | | | | | Facetado | Baioneta | |
| | | | | | Triangular | Romba | |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| Variam de 150 e 250mm | Ø 6,0mm | Variam de 90 a 200mm | Ø6,0-5,0mm | Variam de 20 a 80mm | Triangular | Trocar | Ø 3,8mm |
| | | | | | Facetado | Trocar | |
| | | | | | Triangular | Baioneta | |
| | | | | | Facetado | Baioneta | |
| Variam de 150 e 250mm | Ø 6,0mm | Variam de 90 a 200mm | Ø6,0-5,6mm | Variam de 20 a 80mm | Triangular | Romba | Ø 4,0mm |
| | | | | | Facetado | Romba | |
| | | | | | Triangular | Trocar | |
| | | | | | Facetado | Trocar | |

| LEGENDA | | |
|--|---|---|
| T = Triangular e Romba | F = Facetado e Romba | TT = Triangular e Trocar |
| ENGATE TRIANGULAR PONTA ROMBA | ENGATE FACETADO PONTA ROMBA | ENGATE TRIANGULAR PONTA TROCAR |
| FT = Facetado e Trocar | TB = Triangular e Baioneta | FB = Facetado e Baioneta |
| ENGATE FACETADO PONTA TROCAR | ENGATE TRIANGULAR PONTA BAIONETA | ENGATE FACETADO PONTA BAIONETA |

Componentes Ancilares

Para que o Elemento de Fixação Óssea Estéril tenha o desempenho pretendido de uso, deve ser utilizado com Fixadores Externos (componentes ancilares e não integrantes deste produto), considerados como classe de risco I e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente e possuem cadastro próprio na ANVISA.

É importante o cirurgião consultar a Instrução de Uso dos Fixadores Externos para correta utilização do conjunto.

Compatibilidade Dimensional

Os modelos comerciais que compõem a família do Elemento de Fixação Óssea Estéril foram projetados para conexão compatível com os Fixadores Externos (componentes ancilares e não integrantes deste produto) apresentados a seguir:

| | | |
|--|--|--|
| Fixador Externo Linear MS01 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm | Fixador Externo Linear MS02 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 4 Pinos Ósseos Ø 4,0mm | Fixador Externo Linear Tipo "Preston" Adulto MS03 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm |
| Fixador Externo Linear Tipo "Preston" Infantil MS04 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 4,0mm | Fixador Externo Linear Tipo "Preston" Tubular MS05 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 5,0mm | Fixador Externo Linear Tipo "Preston" Tubular MS06 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm |
| Fixador Externo Articulado Tipo "Wagner" Adulto MS07 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 4 Pinos Ósseos Ø 4,0mm | Fixador Externo Articulado Tipo "Wagner" Infantil MS08 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 4 Pinos Ósseos Ø 6,0mm | Fixador Externo Articulado em "T" Adulto MS09 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm |
| Fixador Externo Articulado em "T" Infantil MS10 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 4,0mm | Fixador Externo Articulado Adulto MS11 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm | Fixador Externo Articulado Infantil MS12 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 4,0mm |
| Fixador Externo Articulado Adulto MS13 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm | Fixador Externo Articulado Infantil MS14 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 4,0mm | Fixador Externo Articulado Adulto em "T" MS15 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm |
| Fixador Externo Articulado Adulto em Arco "T" MS15 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 6,0mm | Fixador Externo Articulado Infantil em "T" MS16 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 4,0mm | Fixador Externo Articulado Infantil em Arco "T" MS16 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 4,0mm |
| Fixador Externo Articulado Adulto MS17TI Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm | Fixador Externo Articulado Infantil MS18TI Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 4,0mm | Fixador Externo Articulado Adulto em "T" MS19TI Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm |
| Fixador Externo Articulado Adulto em Arco "T" MS19TI Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm | Fixador Externo Articulado Infantil em "T" MS20TI Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 4,0mm | Fixador Externo Articulado Infantil em Arco "T" MS20TI Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 4,0mm |
| Fixador Externo Articulado em "T" MS21 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 6,0mm | Fixador Externo Articulado em "T" MS22 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 6,0mm | Fixador Externo Articulado MS23 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm |
| Fixador Externo Articulado MS24 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm | Fixador Externo MS25 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 5,0mm | Fixador Externo Articulado MS26 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 4 Pinos Ósseos Ø 4,0mm |
| Fixador Externo Articulado MS29 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 9 Pinos Ósseos Ø 5,0mm | Fixador Externo Articulado MS30 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 9 Pinos Ósseos Ø 5,0mm | Fixador Externo Articulado MS31 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 9 Pinos Ósseos Ø 5,0mm |
| Fixador Externo Articulado MS32 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 9 Pinos Ósseos Ø 5,0mm | Fixador Externo Articulado MS33 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 4 Pinos Ósseos Ø 4,0mm | Fixador Externo Triangular Calandruccio MS34 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 5,0mm |
| Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Falange T 100 Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Falange T 150 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 3,0mm | Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Tíbia T 250 Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Tíbia/Fêmur T 300 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm | Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Fêmur T 350 Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Fêmur/Bacia T 400 Registro ANVISA n° 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm |

| | | |
|--|---|--|
| <p>Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Punho Alumínio T 150 Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Punho Alumínio T 200 Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Punho Inox T 150 Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Punho Inox T 200 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 3,0mm</p> | <p>Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Rádio/Úmero T 150 Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Rádio/Úmero T 170 Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Rádio/Úmero T 200 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 3,0mm</p> | <p>Sistema de Fixação Óssea Sartori – Colles 160 Sistema de Fixação Óssea Sartori – Colles 180 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 3,0mm</p> |
| <p>Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Úmero T 200 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm</p> | <p>Fixador Externo II Registro ANVISA nº 80083650033 deve ser utilizado com 4 Pinos Ósseos Ø 6,0mm</p> | <p>Fixador Externo III Registro ANVISA nº 80083650034 deve ser utilizado com 1 Pino Ósseo Ø 4,0mm 4 Pinos Ósseos Ø 6,0mm</p> |

Carga suportada

Os pinos permitem uma movimentação precoce do paciente, mas não possui o desempenho do osso normal e não suporta carregamento mecânico maior que aquele determinado pelo cirurgião, enquanto não ocorrer à consolidação óssea completa, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de carregamento excessivo ou precoce, se não aquela indicada pelo médico responsável.

Material de Fabricação

A matéria-prima utilizada é o Aço Inoxidável ASTM F138 devido às suas propriedades que os torna material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis, conhecida pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico e resistência mecânica, comprovada por um vasto histórico, amplamente descrito na literatura mundial.

O Aço Inoxidável F138 cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F138-08 - Standard Specification for Wrought 18Chromium 14Nickel 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673), caracterizado como material com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim. A matéria-prima utilizada na fabricação dos implantes é analisada em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade dos materiais com a norma ASTM F138, específica para esse tipo de material.

Indicação

O Elemento de Fixação Óssea Estéril é indicado para o tratamento de fratura, estabilização, alongamento e transporte ósseo, e pode ser utilizado em ossos médios e longos das extremidades do corpo humano.

Contraindicação

As contraindicações relativas são:

- Pacientes clinicamente comprometidos com doenças metabólicas como diabetes, alergias, e hemorragia, sendo que essas doenças podem afetar a cicatrização de feridas e comprometer a estabilidade da fixação e a vida útil do implante.
- Pacientes dependentes de drogas (entorpecentes, alcoólicas ou fumo) devem ser tratadas com cuidado especial.
- Pacientes com doenças cardíacas ou pulmonares podem apresentar problemas com a anestesia geral. Estes pacientes devem ser tratados sob cuidados especiais, tanto na anestesia geral ou local.

- Pacientes com doenças psiquiátricas e neurológicas (por exemplo, epilepsia), que não querem ou estão impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico e/ou seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes com doença degenerativa avançada (por ex. osteoporose) que também possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que se submeteram a tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (por exemplo, terapias com corticoides).

Efeitos Adversos

Os modelos comerciais que compõem a família do Elemento de Fixação Óssea Estéril são fabricados com Aço Inoxidável F138, material reconhecido de uso biomédico, e cumpre com os requisitos especificados pela norma quanto aos requisitos físico-químicos, mecânicos e microestruturais, o qual é utilizado como critério para assegurar a pureza do produto e seu desempenho biomecânico, caracterizando como aceitável para ser implantado no corpo humano.

No entanto, experiências clínicas mostram 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.

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros. Podem ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões neurais;
- Infecção no local do pino;
- Afrouxamento ou quebra do implante;
- Osteomelite;
- Não união (pseudartrose);
- Consolidação viciosa;
- Trombose venosa profunda;
- Rigidez das articulações adjacentes;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Problemas de compatibilidade e reações alérgicas.

Forma de Apresentação

Os implantes são disponibilizados para comercialização na condição de produto **Estéril**, embalados com as seguintes quantidades:


- Pinos embalados de 1 (um) a 10 (dez) unidades.

O método de esterilização adotado é a esterilização por Óxido de Etileno - ETO, onde cumpre os requisitos especificados pela norma ISO 11135-1 – Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

Os implantes são acondicionados em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária), manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno) atóxico, permitindo contato com produtos

hospitalares, ou em duplo Steribag (embalagem fabricada em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo) e rotulado. Logo em seguida a embalagem recebe um filme de polietileno (embalagem secundária) selada termicamente. Dentro da embalagem segue cinco vias da etiqueta de rastreabilidade.

Na superfície da embalagem também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80083650040 - Revisão: XX. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br. Informações que estão em conformidade com a Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde. Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

| | |
|---|--|
|  | |
| <p>Imagem ilustrativa da embalagem final do produto</p> <p>REF: 0011660-750 LDT: 083947 QTD: 1,00 27/04/2017 27/04/2022 PINO ÓSSEO ø6,0X200, ROSCA ø6,0-5,0X50 T</p> <p>REF: 0011660-750 LDT: 083947 QTD: 1,00 27/04/2017 27/04/2022 PINO ÓSSEO ø6,0X200, ROSCA ø6,0-5,0X50 T</p> <p>Material: Aço Inox F138</p> <p>Nome Comercial: Elemento de Fixação Óssea Estéril Nome Técnico: Pino e Fio Rígidos Não Absorvíveis</p> <p>Registro ANVISA 80083650040 Instrução de Uso, ver Rev. XX Responsável Técnico Charles E. Ceccato CREA/SP: 5062635520</p> | <p>Imagem ilustrativa da Etiqueta de Rastreabilidade</p> <p>Lote: 083947 Código: 0011660-750 PINO ÓSSEO ø6,0X200, ROSCA ø6,0-5,0X50 T</p> <p>Fabric.: 27/04/2017 Val.: 27/04/2022 Registro ANVISA®: 80083650040 Material: Aço Inox F138</p> <p>Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda - EPP CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Rio Claro / SP Tel: (19) 3538-1400 - info@sartori.ind.br</p> |
| <p>Imagem ilustrativa do Rótulo</p> <p>STERILE OE</p> <p>Produto de Uso Único - Não Reutilizar PROIBIDO REPROCESSAR</p> <p>Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda EPP CNPJ: 04.861.623/0001-00 Estr. Municipal RCL 10 Km 09, nº 13.500 - Ajapi - Rio Claro - SP CEP: 13508-000 - Fone: +55 19 3538-1910 comercial@sartori.ind.br . www.sartori.ind.br MADE IN BRAZIL</p> <p>ATENÇÃO: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso Para obter a Instrução de Uso impressa, contatar fone: +55 19 3538-1910 ou e-mail: info@sartori.ind.br Consultar a Instrução de Uso para maiores informações sobre condições de armazenamento, conservação, manipulação, advertências, precauções, instruções e indicações de legenda.</p> | <p>Imagem ilustrativa da etiqueta de marcação de esterilização</p> <p>Produto Estéril Esterilizado por Óxido de Etileno</p> <p>PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR</p> |
| <p>Informações contidas na caixa de papelão - embalagem final</p> | |







A correta seleção dos pinos a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados.

Está vinculado também o rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada ou o produto esteja descaracterizado.

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

| | | | | | |
|--|--|--|---|---|--|
|  REF | Código do Produto |  DDMM/YYY | 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 |
|  STERILE OE | Esterilizado por Oxido de Etileno |  | Não Reutilizar |  | Frágil – Manusear com cuidado |
|  | Armazenar em temperatura não superior à 55°C |  | Armazenar em umidade entre 35% e 65% UR | | |

Os símbolos utilizados são normatizados conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223-1 Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Elemento de Fixação Óssea Estérel.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pelas normas NBR 13911 – Instrumental Cirúrgico – Material Metálico – Especificações para Tarugos, barras e fios de aço inoxidável e ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

O Kit descrito abaixo, não é objeto deste registro, ou seja, possui registro próprio na ANVISA sob os números 80083659001, 80083650017 e 80083650035, portanto deve ser adquirido separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante, para não ocorrer incongruência entre os encaixes:

- **Kit Instrumental para Pino Ósseo.**

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção cruzada com os implantes já estéreis.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos. Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Precauções

O cirurgião ou a equipe responsável deve considerar algumas informações importantes descritas a seguir:

- Antes da utilização do pino é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado;

- É de responsabilidade do cirurgião o conhecimento da anatomia e domínio da técnica a serem utilizadas, pois os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;

- Erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até soltura dos mesmos, pois nenhum implante corrige os inconvenientes decorrentes de uma redução inadequada da fratura;

- Quando for realizada a técnica cirúrgica, a velocidade de perfuração não deve ser superior a 1.800 rpm, pois velocidade superior corre o risco de ocorrer necrose térmica do tecido ósseo, e perfurar um canal ósseo com diâmetro maior que o necessário, podendo acarretar em uma fixação instável. É necessária irrigação contínua com soro fisiológico durante o processo de perfuração;

- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado, que garanta a estabilidade do implante;

- O design do produto foi desenvolvido para fixação exclusiva nos ossos médios e longos das extremidades do corpo humano, sendo que a utilização para fixação de outros ossos representa um risco e está contraindicada;

- À critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;

- É extremamente importante que o médico instrua o paciente para manter a área dos pinos sempre limpa, com higiene meticulosa, através de cuidados diários, para evitar possíveis complicações como infecção, e com isso provoque o afrouxamento do implante e falha na montagem;

- A função principal de um implante durante o processo de consolidação óssea é auxiliar na proteção mecânica do local da fratura, entretanto, não possui o desempenho do osso normal, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas e carga precoce e outras situações;

- Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso;

- Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR, Proibido Reprocessar.

Advertências

- O conhecimento anatômico para colocação dos pinos é de fundamental importância para que não ocorra migração dos mesmos nas articulações, ou nas placas de crescimento em crianças.

- A correta seleção e colocação dos pinos são a chave para a estabilização bem sucedida de fraturas ou osteotomias;

- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;

- Durante o período pós-operatório, os riscos de falha do implante são maiores quando carregado além de sua capacidade funcional, contrariando as orientações médica;

- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e do tecido adjacente;

- O produto foi projetado para ser utilizado com instrumentais desenvolvidos para esse fim e necessários para inserção e posicionamento adequado dos implantes. Quaisquer improvisações com

diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa, podem comprometer a qualidade da fixação e/ou posicionamento dos implantes;

- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos, podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante e/ou provocar infecção e rejeição;

- Os modelos comerciais que compõem a família do Elemento de Fixação Óssea Estéril foram projetados para serem utilizados em conjunto com os Fixadores Externos (componentes ancilares e não integrantes deste produto) da Sartori Instrumentais, Implantes e Fixadores devido a compatibilidade dimensional, pois os mesmos não devem ser utilizados com Fixadores Externos de outros fabricantes, para que não ocorra incongruência entre os encaixes;

- Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno e deve ser manipulado corretamente de forma a evitar a perda da esterilização ou infecção cruzada;

- É recomendado que os implantes sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos a configuração original e o acabamento da superfície. Convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições. Deve-se evitar a recontaminação por se tratar de produto estéril;

- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção cruzada;

- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo.

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

As informações abaixo devem ser repassadas ao paciente ou ao seu representante legal e também as informações contidas no item Efeitos Adversos:

- É importante o cumprimento rigoroso dos cuidados pós-operatórios e das restrições recomendadas pelo médico responsável. A higiene diária no local dos pinos em contato com a pele é primordial para evitar as infecções. A conduta do paciente em seguir as orientações médicas constitui um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;

- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;

- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o implante é usado com a finalidade de fixação enquanto a consolidação óssea não esteja totalmente integrada e não possui o desempenho do osso normal e, que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas de movimento e carga precoce e outras situações;

- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;

- Que nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea em até 1 (um) ano ou no prazo determinado pelo médico ou soltura dos elementos, recomenda-se a cirurgia de revisão, caso contrário, o implante pode apresentar falência mecânica;

- Os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagem, diante disso, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;

- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária a obediência as indicações, contraindicações e precauções e advertências, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;

- A importância de guardar o número de lote dos implantes utilizados para rastreabilidade dos produtos, e possíveis notificações à ANVISA quando da ocorrência de eventos adversos graves, conforme descrito nos itens de Rastreabilidade.

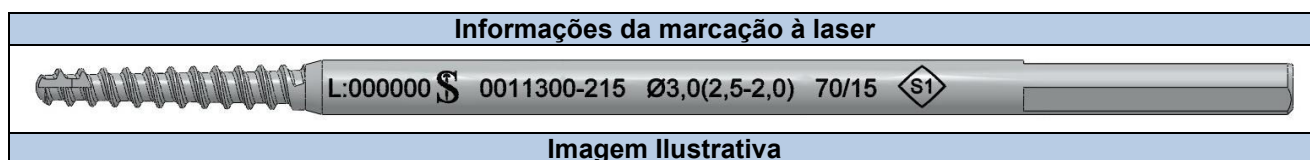
Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade dos modelos comerciais, o cirurgião ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as seguintes informações: nome do Paciente, data da cirurgia; nome do Cirurgião; nome do Hospital; nome do Fabricante; nome do Fornecedor; código do produto; número do lote do produto e quantidades utilizadas.

Essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado.

Recomendamos que o cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Em cada embalagem são colocados 5 (cinco) etiquetas 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.

Os modelos comerciais recebem marcação à laser contendo lote, logotipo da empresa, código, dimensões do produto e símbolo da matéria-prima para fabricação, como ilustrado nas imagens abaixo:



O local a ser efetuada a marcação do produto é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 Implantes para cirurgia - Materiais Metálicos - Preparação de superfície e marcação, e é efetuado em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

Nos rótulos e 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 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**.

Instruções de Uso

Os pinos estéreis devem ser manipulados e armazenados com os devidos cuidados, somente por pessoas devidamente capacitadas, em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas) para que não ocorra dano ao material e proporcione falência prematura do implante, ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente.

Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não implantáveis (por ex. instrumentais) estejam disponíveis antes do uso.

A avaliação clínica e por imagem (radiografia, ressonância magnética, tomografia, etc.) pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

É de responsabilidade do cirurgião a escolha dos implantes, bem como o conhecimento e domínio da técnica cirúrgica a ser utilizada, devendo estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

A correta seleção e colocação dos pinos são a chave para a estabilização bem sucedida de fraturas ou osteotomias. O melhor produto é inútil se não for corretamente posicionado e fixado, sendo de total responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os modelos a serem utilizados.

Instrução de uso durante o procedimento cirúrgico:

- O local de colocação dos pinos deve ser cuidadosamente posicionado para que não ocorram lesões a nervos, vasos, músculos e tendões;
- Tíbia: a zona de segurança é a ântero-medial;
- Fêmur: é recomendada uma abordagem lateral ao fêmur dentro de um ângulo de 30°, também é possível uma abordagem medial em uma direção distal;
- Úmero: a principal consideração deve ser dada aos nervos radial e axilar. Recomendamos uma abordagem dorsal para a região de colocação distal do úmero. Na região proximal, é recomendada a inserção dos pinos em uma direção ventrolateral, caudal para o trajeto do nervo axilar;
- Realizar uma incisão de 15mm de forma que a pele ao redor não esteja comprimida;
- Posicionar o guia de perfuração;
- Para realizar a perfuração, utilizar o guia de broca com broca de diâmetro apropriada ao tipo de pino, como especificado no item “Descrição das características do produto”, que se encontra logo no início desta Instrução de Uso;
- Inserir o pino manualmente até que ultrapasse a segunda cortical;
- Inserir os parafusos restantes da mesma forma;
- Em seguida realizar a montagem do fixador externo (componente ancilar e não integrante deste produto) conforme patologia e estrutura óssea;
- Fazer os ajustes nas montagens e fixá-las;
- Fechar e limpar bem o acesso cirúrgico.

Informar ao paciente e/ou Representante Legal, sobre as instruções de uso e a manutenção do mesmo e o cuidado com o local do pino.

Instruir ao paciente para observar meticulosamente a higiene do local dos pinos e alertar o paciente de informar ao médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto.

A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo de uso pretendido, se bem planejado, corretamente fixado e em condições ideais, o tempo de permanência é de até 1 (um) ano, porém caso apresente instabilidade, esta pode representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica.

Entretanto é importante a compreensão que a vida útil do produto está condicionada às respostas ideais, ou seja, depende da interação de diversos fatores como: a responsabilidade do fabricante em relação ao projeto adequado do produto, responsabilidade do profissional como técnica cirúrgica precisa, e outros fatores que dependem do paciente, como resposta fisiológica, a condição clínica, conduta do paciente em relação a aumento de peso, porte de cargas pesadas e adoção de alto nível de atividade física.

Poderá ser necessária a realização de cirurgia de revisão, caso ocorra falha no produto ou deslocamento do pino, devendo o cirurgião responsável instruir o paciente quanto ao acompanhamento periódico para checar as condições do implante, do osso e do tecido adjacente.

Recomendamos a remoção dos implantes após o término do tratamento estipulado pelo cirurgião.

Foram desenvolvidos instrumentais específicos para implantação do Elemento de Fixação Óssea Estéril, devidamente descrito no tópico “Material de Apoio”. Os implantes não devem ser utilizados com instrumentais de outros fabricantes, para que não ocorra incompatibilidade dimensional e/ou funcional.

Manuseio

O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais devidamente capacitados da área médico-hospitalar.

Os implantes devem ser mantidos em suas embalagens originais. A integridade dos implantes deve ser assegurada na verificação da embalagem antes do uso, pois caso a embalagem esteja violada ou danificada, os mesmos não devem ser utilizados.

É recomendado que os implantes sejam desembalados e utilizados 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-se evitar a contaminação cruzada.

Caso ocorra queda acidental ou esmagamento sobre superfícies duras, o implante deve ser inspecionado para verificar possíveis danos superficiais como trincas, quebras, deformações, que podem comprometer o desempenho do produto. Constatado tal problema, o produto deve ser descartado, como indicado no item Forma de Descarte dos Implantes.

A correta manipulação do implante antes e durante a operação é determinante para o sucesso da cirurgia. Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.

A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material, e em local totalmente asséptico.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Após a abertura da embalagem deve-se verificar a integridade do produto, o qual deve estar livre de manchas, riscos, deformações, ou seja, livre de qualquer dano. Somente podem ser utilizados produtos que estejam nessas condições.

É necessário que as combinações entre o Pino e os Fixadores Externos (componentes ancilares e não integrantes deste produto) sejam do mesmo fabricante, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento, tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos, que podem interferir nas combinações. Por isso implantes e fixadores de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Esterilização

Os implantes são fornecidos na condição de produto Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizado imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma ISO 11135-1 – Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

Os instrumentais são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, de forma a evitar a contaminação cruzada do implante e consequente infecção ao paciente.

- Produto Estéril – Não reesterilizar.

- Prazo de Validade: 05 anos da data de esterilização.
- Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis;
- Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização;
- Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Data de fabricação, prazo de validade e número do lote: vide rótulo.

Conservação e Armazenamento

Para o armazenamento, recomenda-se local seco, arejado e limpo, sem exposição à incidência de raio solar, à umidade ou a substâncias contaminantes. Alertamos também, que os modelos comerciais que compõem a família dos pinos não sejam armazenados diretamente sobre o chão, sendo assim, recomenda-se a utilização de prateleiras. Não armazenar o produto próximo a lâmpadas, para que não ocorra perda das informações contidas nos rótulos do produto.

Por tratar-se de produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas abaixo de 40°C.

O produto deve ser conservado em suas embalagens originais estéreis até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

O produto deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração as suas características, acabamento de superfície e embalagem, ou seja, livre da ação de intempéries. Deve ser evitado o empilhamento inadequado durante o armazenamento.

Condições inadequadas de manipulação e armazenamento podem provocar danos como perda de informações do rótulo, danos mecânicos aos implantes, acarretando problemas ao paciente.

Para informações acerca da data de fabricação, data da esterilização, validade e número do lote: vide rótulo.

Transporte

O transporte não adequado poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente. Os efeitos de vibração, quedas, atrito, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento devem ser evitados, para não ocorrer falência precoce do dispositivo.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega.

O produto deve ser devidamente identificado como material médico de uso hospitalar.

O produto deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça e embalagem.

Remoção dos implantes

É recomendada a remoção do produto ao término do tratamento conforme indicação médica.

A remoção deve ser tratada com todos os cuidados como quando da sua implantação para se evitar o risco de uma nova fratura.

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais relacionados ao implante removido. De modo a minimizar esses riscos, todos os implantes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis, para evitar contaminação ao meio ambiente ou às pessoas que tenham contato com o produto explantado.

Produto de Uso Único. O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos, podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante e/ou provocar infecção e rejeição.

Forma de Descarte dos implantes

Os modelos comerciais que compõem a família do Elemento de Fixação Óssea Estéril explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

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.

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores 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 de descarte utilizados. Entretanto, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar, Proibido Reprocessar.

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 & 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 nº: 80083650040

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520

Revisão 02 06/2017

C023.053