

**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](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](mailto:info@sartori.ind.br).

## **INSTRUÇÃO DE USO**

### **PARAFUSO DE BLOQUEIO EM TITÂNIO PARA HASTE INTRAMEDULAR**

**Registro ANVISA nº 80083650062 - Revisão 01**

#### **Características e especificações técnicas do produto**

**Nome Técnico:** Parafuso não absorvível para osteossíntese

**Nome Comercial:** Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular

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

**Produto Não Estéril**

**Método Indicado para Esterilização:** Esterilização por calor úmido (autoclave)

**Validade:** Indeterminada

**Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar – PROIBIDO REPROCESSAR**





#### **Descrição**




Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular consistem em implantes invasivos cirurgicamente de uso em longo prazo. Foram desenvolvidos para aplicação em fixação óssea através da inserção transversal do parafuso ao osso, tendo a finalidade de estabilização rotacional da Haste Intramedular Bloqueada em Titânio (não integrante deste produto), nos diversos tipos de fraturas diafisárias e metafisárias em ossos grandes dos membros inferiores fêmur e tíbia.

Os parafusos são utilizados de forma associados com a Haste Intramedular Bloqueada em Titânio, denominada como componente ancilar, de acordo com a indicação de uso.

O princípio de funcionamento do Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular é atuar como elemento de fixação antirrotacional, mantendo ou restabelecendo a estabilidade na região afetada, no intuito de impedir ou corrigir as lesões de etiologias variadas.

Os implantes são ionizados em cores diferentes para melhor identificação visual por parte do cirurgião, como demonstradas nas imagens a seguir, onde são apresentados os modelos comerciais da família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular:

Parafuso de Bloqueio Rosca Total Autorroscante	Características			
	Diâmetro da rosca	<b>Ø 4,5mm</b>	<b>Ø 4,9mm</b>	<b>Ø 6,4mm</b>
	Broca para canal de rosca	Ø 3,8mm	Ø 4,0mm	Ø 4,5mm
	Diâmetro do núcleo	Ø 3,7mm	Ø 3,9mm	Ø 4,0mm
	Comprimento total	de 25 a 110mm	de 25 a 110mm	de 50 a 130mm
	Diâmetro da cabeça	Ø 7,8mm	Ø 7,8mm	Ø 8,8mm
	Hexágono interno	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 5,0mm
	Ionizado na cor	 azul	 dourado	 marrom
	Rosca com perfil assimétrico	Autorroscante		

Parafuso Deslizante	Características		
	Diâmetro da rosca	<b>Ø 6,4mm</b>	<b>Ø 10mm</b>
	Broca para canal de rosca	Ø 4,2mm	Ø 7,0mm
	Diâmetro do núcleo	Ø 4,0mm	Ø 6,9mm
	Comprimento total	de 75 a 120mm	de 75 a 120mm
	Diâmetro da cabeça	Ø 8,5mm	sem cabeça
	Diâmetro do furo canulado	Ø 2,6mm	Ø 2,6mm
	Hexágono interno	sw 5,0mm	sw 6,0mm
	Ionizado na cor	 dourado	 dourado
Rosca com perfil assimétrico	Autorroscante		

### Composição

O material selecionado para a composição do produto apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para a família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os implantes são dispositivos implantáveis fabricados em Liga de Titânio Ti-6Al-4V, material ideal para implantes, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade e resistência à corrosão em ambiente biológico, de acordo com os requisitos especificados pela norma ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium 6-Aluminum 4-Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

Caracterizado como uma liga com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim propicia alta biocompatibilidade, comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

## Indicação e Finalidade

A família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular é utilizada na realização de procedimentos de fixação óssea através de bloqueio intramedular. Serve como elemento de fixação antirrotacional e fixação interna estável, de modo a estabilizar diversos tipos de fraturas metafisárias e diafisárias.

A finalidade dos parafusos é a de proporcionar a consolidação óssea de maneira mais fisiológica possível, em ossos grandes dos membros inferiores fêmur e tibia no corpo humano.

Os parafusos foram projetados para serem utilizados nas regiões: proximal, proximal medial e distal, do fêmur e da tibia, conforme indicado na tabela a seguir:

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos					
	Bloqueio Proximal			Bloqueio Distal		
	1° Furo	2° Furo	3° Furo	1° Furo	2° Furo	3° Furo
<b>HIB Tibial Ti Sólida</b> (0072025-260 até 0072025-400)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110)	-	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110)	-

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos					
	Bloqueio Proximal			Bloqueio Distal		
	1° Furo	2° Furo	3° Furo	1° Furo	2° Furo	3° Furo
<b>HIB Tibial Ti</b> (0072030-260 até 0072030-400)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110)	-	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110)	-

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos					
	Bloqueio Proximal			Bloqueio Distal		
	1° Furo	2° Furo	3° Furo	1° Furo	2° Furo	3° Furo
<b>HIB Femoral Ti</b> (0072110-320 até 0072125-440)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm RT Autorroscante (0122060-050 até 0122060-130) <b>OU</b> Parafuso Deslizante p/ Haste Ti Ø6,4 (0122070-075 até 0122070-120)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) <b>OU</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	-	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) <b>OU</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) <b>OU</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	-

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos					
	Bloqueio Proximal			Bloqueio Distal		
	1° Furo	2° Furo	3° Furo	1° Furo	2° Furo	3° Furo
<b>HIB Femoral Proximal Ti</b>  (0072310-220 até 0072312-240)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) <b>OU</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	Parafuso Deslizante p/ Haste Proximal Ti Ø10mm (0122080-075 até 0122080-120)	-	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) <b>OU</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) <b>OU</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	-

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos					
	Bloqueio Proximal			Bloqueio Distal		
	1° Furo	2° Furo	3° Furo	1° Furo	2° Furo	3° Furo
<b>HIB Femoral Proximal Longa Direita Ti</b>  (0072210-340 até 0072215-440)	Parafuso Deslizante p/ Haste Ti Ø6,4 (0122070-075 até 0122070-120) <b>OU</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm RT Autorroscante (0122060-050 até 0122060-130)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm RT Autorroscante (0122060-050 até 0122060-130) <b>OU</b> Parafuso Deslizante p/ Haste Ti Ø6,4 (0122070-075 até 0122070-120)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm RT Autorroscante (0122060-050 até 0122060-130)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) <b>OU</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) <b>OU</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) <b>OU</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos					
	Bloqueio Proximal			Bloqueio Distal		
	1° Furo	2° Furo	3° Furo	1° Furo	2° Furo	3° Furo
<b>HIB Femoral Proximal Longa Esquerda Ti</b>  (0072220-340 até 0072225-440)	Parafuso Deslizante p/ Haste Ti Ø6,4 (0122070-075 até 0122070-120) <b>OU</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm RT Autorroscante (0122060-050 até 0122060-130)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm RT Autorroscante (0122060-050 até 0122060-130) <b>OU</b> Parafuso Deslizante p/ Haste Ti Ø6,4 (0122070-075 até 0122070-120)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm RT Autorroscante (0122060-050 até 0122060-130)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) <b>OU</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) <b>OU</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) <b>OU</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos					
	Bloqueio Proximal			Bloqueio Distal		
	1° Furo	2° Furo	3° Furo	1° Furo	2° Furo	3° Furo
<b>HIB Femoral Retrógrada Ti</b>  (0072411-200 até 0072411-300)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110)		Parafuso Deslizante p/ Haste Ti Ø6,4 (0122070-075 até 0122070-120)	Parafuso Deslizante p/ Haste Ti Ø6,4 (0122070-075 até 0122070-120)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110)
	<b>OU</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	<b>OU</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	-	<b>OU</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm RT Autorroscante (0122060-050 até 0122060-130)	<b>OU</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm RT Autorroscante (0122060-050 até 0122060-130)	<b>OU</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular foram projetados para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas.

### Contraindicação

- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Paciente com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides, terapias com imunodepressivos);
- Pacientes com obesidade mórbida;
- O paciente está sofrendo de choque hipovolêmico;
- Em paciente politraumatizado com contusão pulmonar grave;
- Em fraturas expostas tipo III C;
- Em pacientes que são coagulopática;
- Em crianças (onde há presença de cartilagem de crescimento na epífise);
- Em fraturas patológicas por causa de tumores primários;
- Em fraturas patológicas devido a metástases.

## Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente na condição de produto não estéril em embalagem plástica de polietileno conforme ilustrado a seguir:







Dentro da embalagem segue cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

A Instrução de Uso do Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular está disponível para download no site: [http://www.sartori.ind.br/instrucao\\_uso](http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso), conforme especificações descritas na IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA. No site também consta o número do registro e número da revisão, informações de como se obter a Instrução de Uso impressa e dados para contato. Informações estas que estão inseridas na rotulagem do produto, como podem ser observadas na imagem ilustrativa acima.

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões	Qtde
	0122020-025	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x25, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122020-030	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x30, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122020-035	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x35, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122020-040	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x40, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122020-045	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x45, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122020-050	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x50, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122020-055	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x55, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122020-060	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x60, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122020-065	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x65, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122020-070	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x70, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122020-075	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x75, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122020-080	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x80, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122020-085	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x85, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122020-090	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x90, Rosca Total, Autorroscante	01
0122020-095	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x95, Rosca Total, Autorroscante	01	
0122020-100	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x100, Rosca Total, Autorroscante	01	
0122020-105	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x105, Rosca Total, Autorroscante	01	
0122020-110	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x110, Rosca Total, Autorroscante	01	
	0122030-025	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x25, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122030-030	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x30, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122030-035	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x35, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122030-040	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x40, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122030-045	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x45, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122030-050	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x50, Rosca Total, Autorroscante	01








Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões	Qtde
	0122030-055	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x55, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122030-060	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x60, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122030-065	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x65, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122030-070	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x70, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122030-075	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x75, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122030-080	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x80, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122030-085	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x85, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122030-090	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x90, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122030-095	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x95, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122030-100	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x100, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122030-105	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x105, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122030-110	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x110, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122060-050	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x50, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122060-055	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x55, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122060-060	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x60, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122060-065	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x65, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122060-070	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x70, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122060-075	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x75, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122060-080	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x80, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122060-085	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x85, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122060-090	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x90, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122060-095	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x95, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122060-100	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x100, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122060-105	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x105, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122060-110	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x110, Rosca Total, Autorroscante	01
	0122060-115	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x115, Rosca Total, Autorroscante	01
0122060-120	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x120, Rosca Total, Autorroscante	01	
	0122070-075	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x75	01
	0122070-080	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x80	01
	0122070-085	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x85	01
	0122070-090	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x90	01
	0122070-095	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x95	01
	0122070-100	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x100	01
	0122070-105	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x105	01
	0122070-110	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x110	01
	0122070-115	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x115	01
	0122070-120	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x120	01
	0122080-075	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x75	01
	0122080-080	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x80	01
	0122080-085	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x85	01
	0122080-090	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x90	01
	0122080-095	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x95	01
	0122080-100	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x100	01
	0122080-105	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x105	01
	0122080-110	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x110	01
	0122080-115	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x115	01
	0122080-120	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x120	01

### Componentes Ancilares

Para o uso e desempenho pretendido do Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular é necessário a utilização dos componentes ancilares descritos a seguir. Os modelos comerciais que


compõem a família de Haste Intramedular Bloqueada em Titânio não são parte integrante deste produto e não são objetos deste registro. Os mesmos devem ser adquiridos separadamente, os quais possuem registro na ANVISA sob o número 80083650048.

A seguir imagens ilustrativas dos componentes ancilares:


	
<b>Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ti Sólida</b>	<b>Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ti</b>
	
<b>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ti</b>	<b>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Ti</b>
	
<b>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Direita Ti</b>	<b>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Esquerda Ti</b>
	
<b>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada Ti</b>	


### Combinação entre Produtos


Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular foram projetados para conexão compatível com os modelos comerciais que compõem a família de Haste Intramedular Bloqueada em Titânio (componentes ancilares) como apresentado nas imagens a seguir:


Parafuso	Imagem ilustrativa da montagem	Haste (Componente Ancilar)
<p><b><u>Bloqueio Proximal</u></b></p> <p>Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm Rosca Total Autorroscante</p>		Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ti Sólida
<p><b><u>Bloqueio Distal</u></b></p> <p>Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm Rosca Total Autorroscante</p>		e
		Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ti



Parafuso	Imagem ilustrativa da montagem	Haste (Componente Ancilar)
<p><b><u>Bloqueio Proximal</u></b></p> <p><b>1° Furo:</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm Rosca Total Autorroscante ou Parafuso Deslizante para Haste Ti Ø6,4mm</p> <p><b>2° Furo:</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm ou Ø4,9mm Rosca Total Autorroscante</p> <p><b><u>Bloqueio Distal</u></b></p> <p>Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm e/ou Ø4,9mm Rosca Total Autorroscante</p>		<p>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ti</p>

Parafuso	Imagem ilustrativa da montagem	Haste (Componente Ancilar)
<p><b><u>Bloqueio Proximal</u></b></p> <p><b>1° Furo:</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm ou Ø4,9mm Rosca Total Autorroscante</p> <p><b>2° Furo:</b> Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ti Ø10,0mm</p> <p><b><u>Bloqueio Distal</u></b></p> <p>Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm e/ou Ø4,9mm Rosca Total Autorroscante</p>		<p>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Ti</p>













Parafuso	Imagem ilustrativa da montagem	Haste (Componente Ancilar)
<p><b><u>Bloqueio Proximal</u></b></p> <p>Parafuso Deslizante para Haste Ti Ø6,4mm</p> <p><b><u>Opcional</u></b></p> <p>Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm Rosca Total Autorroscante</p> <p><b><u>Bloqueio Distal</u></b></p> <p>Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm e/ou Ø4,9mm Rosca Total Autorroscante</p>	 <p style="text-align: right;"><b>Opcional</b></p>	<p>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Direita Ti</p> <p>e</p> <p>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Esquerda Ti</p>

Parafuso	Imagem ilustrativa da montagem	Haste (Componente Ancilar)
<p><b><u>Bloqueio Proximal</u></b></p> <p><b>4° Furo e 5° Furo:</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm e/ou Ø4,9mm Rosca Total Autorroscante</p> <p><b><u>Bloqueio Distal</u></b></p> <p><b>3° Furo:</b> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm ou Ø4,9mm Rosca Total Autorroscante</p> <p><b>1° Furo e 2° Furo:</b> Parafuso Deslizante para Haste Ti Ø6,4mm ou Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm Rosca Total Autorroscante</p>		<p>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada Ti</p>

Os componentes ancilares são fabricados com a mesma matéria-prima que os produtos deste registro, ou seja, Liga de Titânio Ti-6Al-4V conforme norma ASTM F136, proporcionando assim a compatibilidade segura entre as conexões.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e técnica de fixação dos dispositivos que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. É importante o cirurgião estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado. Está vinculado também o rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

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

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

#### Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular. Esses instrumentais são fabricados em Aço Inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma NBR 13911 – Instrumental Cirúrgico – Material Metálico – Especificações para Aços Inoxidáveis Conformados e ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

Os instrumentais abaixo não são objetos deste registro, ou seja, possuem registro próprio na ANVISA sob o nº 80083650017, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante, para que não ocorra incongruência entre os encaixes.

A seguir descrição dos Kits de Instrumentais disponibilizados pelo fabricante para implantação do Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular:

- **Kit Instrumental para Haste Bloqueada Femoral**
- **Kit Instrumental para Haste Bloqueada Tibial**

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

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 a Instrução de Uso do produto disponível no site: [www.sartori.ind.br/intrucao\\_uso](http://www.sartori.ind.br/intrucao_uso) ou representante do material.

### **Precauções e Advertências**

- É de responsabilidade do cirurgião o domínio das informações sobre indicação e conhecimento da técnica cirúrgica a ser aplicada;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas em cirurgias com Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular Bloqueada, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por ruptura e até soltura dos mesmos;
- É importante que ocorra um planejamento pré-operatório, com análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- O produto foi desenvolvido para fixação nos membros inferiores como fêmur e tíbia, sendo que a utilização para fixação de outras estruturas representa um risco e está contraindicada;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas durante o período pós-operatório contrariando a indicação médica;
- Este produto foi projetado para suportar carregamento mecânico até 100 kg, ou seja, esforços acima do recomendado no local do implante poderão acarretar falha ou quebra do produto;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- 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;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre os encaixes;

- Implantes metálicos de ligas de materiais diferentes não devem ser usados em conjunto com os parafusos de bloqueios em titânio, por motivos de incompatibilidades químicas, físicas e biológicas;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar – PROIBIDO REPROCESSAR;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a qual foi submetido podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Produto Não Estéril – Deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- É recomendado que o Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular seja desembalado e esterilizado 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 recontaminação após a esterilização;
- Esterilização inadequada do implante pode causar infecção;
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo.

### **Efeitos Adversos**

- Lesão da circulação endosteal;
- Pseudartrose;
- Infecção superficial ou infecção profunda;
- Embolia gordurosa;
- Falha da osteossíntese;
- Retarde de consolidação;
- Calo excessivo;
- Afrouxamento ou quebra do implante.

### **Instruções de Uso**

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

- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Os produtos 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 ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente;
- Os produtos somente devem ser utilizados por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação intramedular, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;

- Parafuso de Bloqueio de dimensões menores e maiores do que aqueles escolhidos para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento do Parafuso de Bloqueio são essenciais para otimizar a fixação óssea. Caso necessário utilizar o intensificador de imagens ou radiografias para confirmar o correto posicionamento dos implantes.
- Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos instrumentais estejam estéreis e disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva;

Instrução de uso durante o procedimento:

- ✓ Selecionar o modelo do Parafuso de Bloqueio em função da localização anatômica a ser tratada, realizando o planejamento pré-operatório através de avaliações radiológicas, para definir as especificações dimensionais dos componentes implantáveis mais apropriados;
- ✓ Reduzir a fratura;
- ✓ Realizar o acesso e preparar o orifício de entrada;
- ✓ Inserir o guia externo para perfuração do local de entrada do parafuso;
- ✓ Utilizar a broca correspondente ao diâmetro do parafuso;
- ✓ Introduzir os parafusos de bloqueio transversalmente a haste com suas chaves específicas, se necessário, utilizar o intensificador de imagem;
- ✓ Realizar controle radiológico para a verificação da implantação e,
- ✓ Fechar o acesso cirúrgico.

O cirurgião deve ficar atento quanto ao acesso e preparação da perfuração do local de entrada do parafuso. Esse procedimento requer extremo cuidado para não comprometer a estabilidade e sucesso da fixação do Parafuso de Bloqueio.

A imobilização do local de fixação deve ser mantida até a união óssea estar consolidada, sendo confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.

A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da fusão óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 um (ano) ou a critério médico. Recomenda-se que o implante seja explantado após a consolidação óssea. Entretanto, após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea, estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de solitação mecânica.

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, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura/quebra do implante, devendo o cirurgião responsável instruir o paciente quanto ao acompanhamento periódico para checar as condições do implante, do osso e do tecido adjacente.

O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente, sobre a remoção do Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular após a consolidação completa da fratura.

Para utilização do Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não indicados pelo fabricante.

### **Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal**

O cirurgião ou a equipe cirúrgica deve orientar o paciente ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos 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 estabilização enquanto as fraturas não foram consolidadas e não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e, que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas de movimento, carga precoce e outras situações;
- A necessidade de restrição da realização de atividades de esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- Que este produto foi projetado para suportar carregamento mecânico até 100 kg, ou seja, esforços acima do recomendado no local do implante poderão acarretar falha ou quebra do produto;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;
- A necessidade de utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não cirurgia de revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a fusão óssea pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura ou quebra dos parafusos;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagem. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e advertências e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.
- É recomendado a explantação do produto após a consolidação óssea. Caso não ocorra a explantação, pode acarretar a falência do implante por fadiga ou quebra. Podendo ainda ocorrer fratura no osso por fadiga do implante. É necessário que o médico informe ao paciente quanto a restrição de atividades que acarretem esforços mecânicos sobre o implante, para que não ocorra a falência mecânica do produto.
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

## **Esterilização**

Os Parafusos de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular são fornecidos na condição Não Estéril.

Os produtos devem ser acondicionados individualmente em embalagens indicadas para o processo de esterilização por calor úmido. Estas embalagens devem garantir a esterilização do produto até o seu uso em cirurgia.

O método de esterilização indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave), conforme requisitos da norma NBR ISO 17665-1 - 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 implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações a seguir, de forma a evitar a contaminação do implante e consequente infecção ao paciente.

### Limpeza

Quando da utilização dos modelos comerciais, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libera fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes devem ser adotadas.

### Parâmetros de esterilização

A esterilização dos modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

<b>Método</b>	<b>Ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tempo de Exposição</b>
Calor Úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	10 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de micro-organismos vitais de no máximo 1 sobre  $10^{-6}$  (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade =  $10^{-6}$ ).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do Hospital.

## **Risco de Contaminação**

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos da explantação do dispositivo médico, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

## **Descarte do Produto**

Os dispositivos médicos 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 ou 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 Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR.

## **Rastreabilidade**

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, a equipe cirúrgica 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. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, os quais são: 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.

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Em cada embalagem são colocadas 5 (cinco) etiquetas, sendo uma à ser colada ao prontuário clínico do paciente, uma para ser entregue ao paciente, uma para ser anexada ao documento fiscal de cobrança, uma para registro histórico de distribuição e uma reservada ao Cirurgião responsável, para manutenção da rastreabilidade do produto implantado.

Os parafusos recebem marcação a laser contendo logomarca da Empresa, número do lote de fabricação, diâmetro e comprimento.

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](http://www.anvisa.gov.br), link [NOTIVISA](#).

### **Armazenamento**

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes. Alertamos também, que os parafusos devem ser armazenados em prateleiras com altura mínima de 20 cm, dentro de bandejas plásticas para evitar quedas.

O produto deve ser conservado em suas embalagens originais 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 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.

### **Transporte**

O transporte não adequado poderá comprometer o produto e 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. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem na forma de legenda, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

O produto deve ser devidamente identificado como produto para saúde.

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.

### **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 (disponível no site: [www.sartori.ind.br/instrucao\\_uso](http://www.sartori.ind.br/instrucao_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.

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 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](mailto:info@sartori.ind.br)**

**Registro ANVISA nº: 80083650062**

**Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato**

**CREA/SP: 5062635520**

Revisão 01 12/2016

C023.059