

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

FIXADOR EXTERNO MODULAR NÃO ESTÉRIL - TITAN

Registro ANVISA nº 80083650070 - Revisão 00

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Fixador Externo Modular Não Estéril - Titan

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

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilizar por Calor Úmido - Autoclave

Validade: Indeterminada

Recomendamos o Uso Único do produto

Forma de Apresentação do Produto

O sistema do Fixador Externo Modular Não Estéril - Titan é formado pelos componentes abaixo, ficando a critério do profissional a escolha dos componentes para montagem do fixador no momento do procedimento cirúrgico.

Todos os componentes do sistema são comercializados em embalagem plástica de Polietileno, na condição de produto Não Estéril, embalados da seguinte forma:

Código	Descrição	Qtde embalada
F15 0 450	Terminal p/ Semi Anel 1/4 Modular, MF Titan	01
F15 0 460	Extensor p/ Semi Anel 1/4 Modular, MF Titan	01
F15 0 470	Suporte de Semi Anel, Titan	01
F15 0 530	Porta Pino de Schanz Especial M6, Titan	01
F15 0 600	Porca Sextavada M6, Titan	01
F15 0 620	Arruela Lisa M6, Titan	10
F15 0 625	Arruela Lisa M6, Titan - 3mm	10
F15 0 630	Arruela Côncava M6, Titan	10
F15 0 635	Arruela Convexa M6, Titan	01

Código	Descrição	Qtde embalada
F15 0 640	Arruela Ranhurada M6, Titan	01
F15 0 670	Bandeira Fêmea p/ Dobradiça M6, Titan	01
F15 0 700	Bucha Quadrada Graduada M6, Titan	01
F15 0 780	Conector Articulado M6, Titan	01
F15 0 300	Semi Anel 1/4 Modular, MF Titan - 100	01
F15 0 310	Semi Anel 1/4 Modular, MF Titan - 110	01
F15 0 320	Semi Anel 1/4 Modular, MF Titan - 120	01
F15 0 330	Semi Anel 1/4 Modular, MF Titan - 130	01
F15 0 340	Semi Anel 1/4 Modular, MF Titan - 140	01
F15 0 350	Semi Anel 1/4 Modular, MF Titan - 150	01
F15 0 360	Semi Anel 1/4 Modular, MF Titan - 160	01
F15 0 380	Semi Anel 1/4 Modular, MF Titan - 180	01
F15 0 400	Semi Anel 1/4 Modular, MF Titan - 200	01
F15 0 420	Semi Anel 1/4 Modular, MF Titan - 220	01
F15 0 440	Semi Anel 1/4 Modular, MF Titan - 240	01
F15 0 500	Parafuso c/ Cabeça Sextavada M6, Titan - 16mm	05
F15 0 505	Parafuso c/ Cabeça Sextavada M6, Titan - 20mm	05
F15 0 510	Parafuso c/ Cabeça Sextavada M6, Titan - 25mm	05
F15 0 515	Parafuso c/ Cabeça Sextavada M6, Titan - 30mm	05
F15 0 520	Parafuso c/ Cabeça Sextavada M6, Titan - 35mm	05
F15 0 540	Parafuso Fixafio Universal Titan - M6	01
F15 0 545	Parafuso Fixafio Universal Titan - M6x30	01
F15 0 550	Parafuso Fixafio Universal Titan - M6x40	01
F15 0 560	Parafuso Fixafio Furado Titan - M6	01
F15 0 565	Parafuso Fixafio Furado Titan - M6x30	01
F15 0 570	Parafuso Fixafio Furado Titan - M6x40	01
F15 0 580	Parafuso Fixafio Ranhurado Titan - M6	01
F15 0 585	Parafuso Fixafio Ranhurado Titan - M6x30	01
F15 0 590	Parafuso Fixafio Ranhurado Titan - M6x40	01
F15 0 675	Bandeira Macho M6, Titan - 1 Furo	01
F15 0 680	Bandeira Macho M6, Titan - 2 Furos	01
F15 0 685	Bandeira Macho M6, Titan - 3 Furos	01
F15 0 690	Bandeira Macho M6, Titan - 4 Furos	01
F15 0 710	Bucha Quadrada M6, Titan - 1 Furo	01
F15 0 715	Bucha Quadrada M6, Titan - 2 Furos	01
F15 0 720	Bucha Quadrada M6, Titan - 3 Furos	01
F15 0 725	Bucha Quadrada M6, Titan - 4 Furos	01
F15 0 740	Bucha Cilíndrica M6, Titan - 20	01
F15 0 745	Bucha Cilíndrica M6, Titan - 40	01
F15 0 750	Bucha Cilíndrica M6, Titan - 60	01
F15 0 755	Bucha Cilíndrica M6, Titan - 80	01
F15 0 800	Haste Rosqueada M6, Titan - 40mm	01
F15 0 805	Haste Rosqueada M6, Titan - 60mm	01
F15 0 810	Haste Rosqueada M6, Titan - 80mm	01
F15 0 815	Haste Rosqueada M6, Titan - 100mm	01
F15 0 820	Haste Rosqueada M6, Titan - 120mm	01

Código	Descrição	Qtde embalada
F15 0 825	Haste Rosqueada M6, Titan - 140mm	01
F15 0 830	Haste Rosqueada M6, Titan - 160mm	01
F15 0 835	Haste Rosqueada M6, Titan - 180mm	01
F15 0 840	Haste Rosqueada M6, Titan - 200mm	01
F15 0 845	Haste Rosqueada M6, Titan - 250mm	01
F15 0 850	Haste Rosqueada M6, Titan - 300mm	01
F15 0 900	Placa de Conexão, Titan - 2 Furos	01
F15 0 905	Placa de Conexão, Titan - 3 Furos	01
F15 0 910	Placa de Conexão, Titan - 4 Furos	01
F15 0 915	Placa de Conexão, Titan - 5 Furos	01
F15 0 920	Placa de Conexão, Titan - 6 Furos	01
F15 0 950	Placa de Conexão Biplana , Titan - 2 Furos	01
F15 0 955	Placa de Conexão Biplana , Titan - 3 Furos	01
F15 0 960	Placa de Conexão Biplana , Titan - 4 Furos	01

Na superfície da embalagem contém um rótulo com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA, etc., assim como informações de como obter a Instrução de Uso de forma eletrônica, ou impressa e dados para contato.

A Instrução de Uso (forma eletrônica) está disponibilizada no site www.sartori.ind.br/instrucao_uso, onde consta o número do Registro na ANVISA e a revisão da mesma.

Para fins de reposição, os componentes do sistema serão comercializados individualmente, acondicionados em embalagem plástica de Polietileno.

A empresa recomenda uso único.

Indicação de Uso e Finalidade

O Fixador Externo Modular Não Estéril - Titan é indicado para os diversos tipos de fraturas, com a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar temporariamente, também pode ser utilizado em casos de má ou falta de consolidação óssea, alongamento de membro e correções de deformidades.

Os componentes do Fixador Externo Modular Não Estéril - Titan devem ser utilizados no fêmur humano.

Componentes Ancilares

Para que o Fixador Externo Modular Não Estéril - Titan tenha o desempenho pretendido de uso, deve ser utilizado com os componentes ancilares, que são os Pinos e os Fios Ósseos, considerados como implantes (classe de risco III) e não são integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente e possuem registro próprio na ANVISA.

Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação

O fundamento do Fixador Externo Modular Não Estéril - Titan é proporcionar estabilidade biomecânica da fixação óssea em casos de osteossíntese, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar temporariamente diversos tipos de fraturas, em casos de má ou falta de consolidação óssea, alongamento de membro e correções de deformidades no fêmur.

O Fixador Externo Modular Não Estéril - Titan consiste em uma estrutura metálica composta por hastes rosqueadas, porcas, parafusos, arruelas, articuladores, semi anéis, entre outros componentes, que têm como objetivo, manter o alinhamento ósseo durante o processo de consolidação e não devem suportar peso.

Contraindicações

Embora os componentes do Fixador Externo Modular Não Estéril - Titan são fabricados com matéria-prima utilizada na fabricação de implantes, nenhum dos componentes são implantáveis, não devendo de forma alguma ser utilizados para este fim, nem tampouco sua permanência dentro do paciente após a finalização do procedimento cirúrgico.

A utilização da Liga de Titânio Ti-6Al-4V proporciona maior leveza na estrutura do fixador, possibilitando maior conforto ao paciente.

Modo de Uso do Produto

Instruções de uso durante o procedimento para montagem do Fixador Externo Modular Não Estéril - Titan:

- Seleção adequada dos elementos e tamanhos para montagem do fixador, conforme estrutura óssea femoral do paciente;
- Realizar incisão cirúrgica e inserir o pino ou fio ósseo (não integrantes deste produto), confirmando seu posicionamento através do raio-x, nesta etapa requer atenção redobrada para não ocorrer lesões vasculares;
- Realizar a montagem do fixador conforme patologia e estrutura óssea femoral do paciente;
- Fazer os ajustes nas montagens e fixá-las;
- Informar ao paciente e/ou Representante Legal, sobre as instruções de uso, manutenção, cuidado e assepsia com o local do pino;
- Instruir ao paciente para observar meticulosamente a higiene do local dos pinos e dos fios, e alertar o paciente para informar ao médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto;
- Fechar e limpar bem o acesso cirúrgico.

O espaço da fenda da fratura deve ser controlado periodicamente durante o tratamento fazendo os ajustes necessários ao fixador.

É importante informar o paciente que o acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e do tecido adjacente, é fundamental para o sucesso da cirurgia.

A empresa recomenda uso único.

Composição

A matéria-prima utilizada para fabricação dos componentes do Fixador Externo Modular Não Estéril – Titan é a Liga de Titânio Ti-6Al-4V, conforme norma ASTM F136-13 – Standard specification for Wrought Titanium 6-Aluminum 4-Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

Embora essa matéria-prima seja utilizada na fabricação de implantes, nenhum dos componentes são implantáveis, não devendo de forma alguma ser utilizados para este fim, nem tampouco sua permanência dentro do paciente após a finalização do procedimento cirúrgico.

A utilização da Liga de Titânio Ti-6Al-4V proporciona maior leveza na estrutura do fixador, possibilitando maior conforto ao paciente.

Esterilização

Recomendamos a esterilização por Calor Úmido - Autoclave, segundo a norma de referência 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 parâmetros a serem utilizados estão descritos a seguir:

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
121°C (250°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	30 minutos
132°C (270°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	15 minutos
132°C (270°F)	Gravidade	45 minutos
132°C (270°F)	Alto Vácuo	4 minutos
Obs.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.		

O produto é passível de reprocessamento, entretanto a empresa recomenda o uso único.

Condições de 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 componentes do fixador não sejam armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20cm.

O produto deve ser mantido 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.

Condições para o Transporte

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça e embalagem.

O transporte deve ser realizado por empresa capacitada e pessoal devidamente treinado para execução desta etapa.

O produto deve ser devidamente identificado como material médico.

Condições de Manipulação do produto

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 desde a abertura até a esterilização do produto.

Os produtos devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do produto e também a segurança do usuário.

Sempre que o produto é selecionado para ser utilizado, deve ser inspecionado quanto a integridade da embalagem devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer produto cuja embalagem que esteja suja, comprimida, ou rasgada deve ser removido do local e descartado em local adequado, conforme normatizações locais.

A correta manipulação do implante antes e durante a operação é determinante para o sucesso da cirurgia.

Advertências

O produto é passível de reprocessamento, entretanto a empresa recomenda o uso único.

O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.

O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com os devidos cuidados e deverão ser esterilizados por pessoal responsável da área médico-hospitalar, onde o método indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave).

O paciente deve ser alertado sobre as limitações da redução, alinhamento, estabilização e fixação óssea, e do histórico recente do uso dessa prática.

Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não-união óssea.

É importante advertir o paciente que o fixador é utilizado com a finalidade de fixação enquanto não ocorre a fusão óssea, e não possui o desempenho do osso normal e, que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas e carga precoce e outras situações.

A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós-operatórias, representam um risco maior para falha dos componentes do Fixador Externo Modular Não Estéril - Titan.

Nenhum dos componentes são implantáveis, não devendo de forma alguma ser utilizados para este fim, nem tampouco sua permanência dentro do paciente após a finalização do procedimento cirúrgico.

Precauções

O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do produto (mudanças na posição, afrouxamento ou fissuras nos elementos), do osso e do tecido adjacente.

O produto não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade, pois pode resultar em incongruência entre eles.

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 ou infecção cruzada.

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 deverá ser descartado.

O produto foi concebido para ser fixado mediante a utilização de instrumentos desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado dos componentes.

Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do produto.

Os cuidados no pós-operatório são extremamente importantes.

O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias podem levar à quebra ou migração dos produtos, requerendo revisão e substituição dos componentes ou remoção.

Efeitos Adversos

- Deslocamento ou quebra dos componentes;
- Soltura, migração e/ou curvatura dos componentes;
- Infecção superficial ou profunda, desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Encurtamento do membro ou segmento ósseo operado em função de reabsorção óssea;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto e também em função do procedimento cirúrgico;
- Danos neurológicos em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles);
- Não consolidação (pseudartrose) ou consolidação óssea retardada que poderão levar à quebra dos componentes;
- Sensibilidade muscular, perda de correção, altura e/ou redução, obtidos no procedimento cirúrgico;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais e
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas e escaras.

O paciente deve ser alertado pelo cirurgião sobre os riscos advindos desse tipo de cirurgia.

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/intrucao_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: 80083650070

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520