

Instrução de Uso

Placa E-Button Ajustável para Fixação Ligamentar



Registro ANVISA nº 80083650080 – Revisão 01

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP CNPJ: 04.861.623/0001-00
Avenida Brasil, nº. 13500 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Sérgio R.A.de Oliveira CREA/SP: 5070105936

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

Placa E-Button Ajustável para Fixação Ligamentar

Registro ANVISA nº 80083650080 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Âncora

Nome Comercial: Placa E-Button Ajustável para Fixação Ligamentar

Matéria-prima: vide componentes do produto único composto abaixo:



Imagem ilustrativa para visualizar os componentes

Descrição	Matéria-prima	Norma
Placa E-Button Ultra	Liga de Titânio Ti-6Al-4V	ASTM F136
Fio de Sutura USP#5 PET Verde p/ E-Button	Poliéster	NBR 13904
Fio tamanho 7 UHMWPE Branco/Azul	UHMWPE	NBR 13904

Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação


Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Os modelos comerciais que compõem a família da Placa E-Button Ajustável para Fixação Ligamentar são classificados como produto médico implantável invasivo cirurgicamente. O produto foi desenvolvido para suportar cargas de tração, ou seja, possui resistência mecânica adequada para permitir a reconstrução do enxerto ligamentar ou tendão, fornecendo alívio de cargas sobre os segmentos lesados.

O implante é caracterizado como produto único composto, ou seja, a placa, o fio de poliéster e o fio de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), não podem ser vendidos separadamente. As Placas E-Button possuem alta resistência mecânica, são fabricadas com Liga de Titânio Ti-6Al-4V, e possuem espessura de 2mm. Fio de sutura fabricado com fio multifilamentar trançado de Poliéster (PET), tamanho USP #5 (Verde), não absorvível, resistente, contendo 900 mm de comprimento. Fio de sutura fabricado com fio multifilamentar trançado de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), tamanho USP #5 (Branco), não absorvível, de alta resistência, contendo 1560 mm de comprimento.

Os modelos comerciais que fazem parte da família da Placa E-Button Ajustável para Fixação Ligamentar estão discriminados abaixo:

Imagem ilustrativa	Descrição dos componentes
	0302030-000 - PLACA E-BUTTON ULTRA
	0302030-000A - Placa E-Button Ultra (Ionizada em Azul)
	0302000-010A - Fio de Sutura USP#5 PET Verde p/ E-Button
	C056.001 - Fio Tamanho 7 UHMWPE Branco/Azul

ACESSÓRIOS

O extensor de placa X-Button é opcional, pode ser utilizado em conjunto com as Placas E-Button, cuja finalidade é aumentar a estabilidade da fixação e evitar que a placa afunde no osso, em casos de danos na superfície cortical óssea ou ossos osteoporóticos. Abaixo, imagem ilustrativa do acessório:

Imagem ilustrativa	Código	Descrição
 <p>Ionizado na cor grafite</p>	0302050-000	PLACA X-BUTTON

O extensor de placa foi projetado para conexão compatível com as Placas E-Button, é fabricado com a mesma matéria-prima, liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136).

É necessário que as combinações entre implantes sejam com produtos da Sartori e compatíveis entre si, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento, tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos, que podem interferir no desempenho do produto. Por isso a combinação de implantes de diferentes fabricantes não é recomendada por motivo de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

COMPONENTES ANCILARES

A família da Placa E-Button Ajustável para Fixação Ligamentar não possui componentes ancilares.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

A ação do implante junto ao osso é a de estabilizar o enxerto ligamentar ou tendão, permitir flexibilidade da articulação do joelho e proporcionar uma colocação segura em relação às estruturas adjacentes.

COMPOSIÇÃO DAS MATÉRIAS-PRIMAS

O material selecionado para fabricação dos componentes do produto apresenta as propriedades necessárias, de forma a atingir o desempenho pretendido da família da Placa E-Button Ajustável para Fixação Ligamentar. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade, propriedades físico-químicas e mecânicas, fundamentais para o produto.

As placas são fabricadas a partir da Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) devido às suas propriedades que o torna material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico e resistência mecânica. A liga de titânio (Ti-6Al-4V) cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*, caracterizada como uma liga com propriedades mecânicas e metalúrgica favoráveis para esse fim.

O Fio de Sutura branco/azul é fabricado com Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), o Fio de Sutura verde é fabricado com Poliéster. Os fios de sutura estão conforme a norma NBR 13904 - Fios para sutura cirúrgica.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modelos comerciais que compõem a família da Placa E-Button Ajustável para Fixação Ligamentar são indicados para fixação de enxertos ligamentares ou tendões, em cirurgias ortopédicas para reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) do joelho humano. O procedimento cirúrgico pode ser realizado através de cirurgia artroscópica.

CONTRAINDICAÇÃO

Este tipo de cirurgia apresenta contraindicações como em outras cirurgias ortopédicas, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Doenças graves que impeçam a anestesia;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação e a vida útil do implante;
- 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).

FORMA DE EMBALAGEM

Placa E-Button Ajustável para Fixação Ligamentar Instrução de Uso



Registro ANVISA nº 80083650080 – Revisão 01

Os modelos comerciais que compõem a família da Placa E-Button Ajustável para Fixação Ligamentar, são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente, na condição de produto Estéril.

Os implantes recebem embalagem de cartolina branca (exceto o acessório), e logo em seguida são acondicionados em embalagem tipo Steribag (embalagem fabricada em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de esterilização), selada termicamente, devidamente validada, sem corantes e isento de furos.

A embalagem de Steribag é colocada em uma embalagem externa de papel duro (embalagem secundária). Na superfície dessa embalagem contem um rótulo com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA e revisão, etc.

A seguir imagem ilustrativa da embalagem do produto:

















Na superfície da embalagem também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. 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.

A correta seleção dos modelos comerciais e medidas da família da Placa E-Button Ajustável para Fixação Ligamentar 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.

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
	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 da Família da Placa E-Button Ajustável para Fixação Ligamentar supracitado.

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*.

Os instrumentais abaixo não são objetos deste registro, ou seja, possuem registro próprio na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

A seguir, relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante para implantação da família da Placa E-Button Ajustável para Fixação Ligamentar:

CÓDIGO E DESCRIÇÃO	CÓDIGO E DESCRIÇÃO
ARCO GUIA T.F. M2 ANTERIOR / POSTERIOR	ESCALA MEDIDORA 15CM
BROCA CANULADA Ø4,5MM	FIO FLEXIVEL Ø 1,2 X 620,0MM
BROCA CÂNULADA Ø5X210	FIO GUIA C/ ROSCA Ø2,5 X 350mm
BROCA HELICOIDAL CAN. Ø 10,0	FIO GUIA LISO C/ 4 FUROS Ø2,0 X 300,0
BROCA HELICOIDAL CAN. Ø 11,0	FIO GUIA Ø 2,5 X 300,0 - 04 FUROS
BROCA HELICOIDAL CAN. Ø 6,0	FRESA CANULADA Ø 10,0 X 200,0
BROCA HELICOIDAL CAN. Ø 7,0	FRESA CANULADA Ø 6,0 X 200,0
BROCA HELICOIDAL CAN. Ø 8,0	FRESA CANULADA Ø 7,0 X 200,0
BROCA HELICOIDAL CAN. Ø 9,0	FRESA CANULADA Ø 8,0 X 200,0
BROCA INOX Ø 2,0 X 40 X 150	FRESA CANULADA Ø 9,0 X 200,0
BROCA INOX Ø 3,2 X 40 X 150	FRESA CANULADA Ø4,0 X 210 MM
BROCA INOX Ø 4,5 X 40 X 150	GANCHO P/ FIO FLEXIVEL
BROCA Ø3,5x40/350 RC	GUIA FEMORAL 06,0MM
CABO C/ ENGATE RÁPIDO	GUIA FEMORAL 07,0MM
CÂNULA GUIA P/ LIGAMENTO CRUZADO	GUIA FEMORAL 08,0MM
CASQUILHO Ø 3,2	GUIA FEMORAL 09,0MM
CHAVE HEXAGONAL C/STOP 5,0	GUIA FEMORAL 10,0MM
CHAVE HEXAGONAL C/STOP 5,0 SW 4,5	GUIA FEMORAL 11,0MM
CHAVE HEXAGONAL CANULADA SW 4,5MM - CABO POL.	GUIA SIMPLES (GRAD. FRAG.) Ø4,5 - PEÇA
CHAVE HEXAGONAL REBAIXADA 6,5	IMPACTOR DE ARRUELA
CHAVE HEXAGONAL SW 4,5 - CABO DE POLIACETAL	IMPACTOR DE GRAMPO

CÓDIGO E DESCRIÇÃO
MACHO CORTICAL Ø 4,5
MACHO ESPONJOSO Ø 6,5
MEDIDOR DE PROFUNDIDADE
MEDIDOR DE PROFUNDIDADE - T 70MM
MESA LIGAMENTAR
MESA SEMITENDINOSO
PASSADOR DE TENDÃO 10MM
PASSADOR DE TENDÃO 11MM
PASSADOR DE TENDÃO 6MM
PASSADOR DE TENDÃO 7MM
PASSADOR DE TENDÃO 8MM

CÓDIGO E DESCRIÇÃO
PASSADOR DE TENDÃO 9MM
PINÇA MODELADORA
PROTETOR T.F.
STRIPPER RABO DE PORCO Ø 5,0
STRIPPER RABO DE PORCO Ø 7,0
SUPORTE 01 DE MESA TENDINOSO
SUPORTE 02 DE MESA TENDINOSO
TENDON STRIPPER 6,0 M1
TENDON STRIPPER 7,0 M1
TENDON STRIPPER 8,0 M1

EFEITOS ADVERSOS

Os riscos mais comuns em procedimentos cirúrgicos para reconstrução ligamentar são: infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas, riscos anestésicos, riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais, necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes e reação a corpo estranho. Entretanto algumas outras complicações poderão ocorrer:

- Alargamento dos túneis tibial e femoral;
- Deformação do implante;
- Dor ou dificuldade em ajoelhar-se;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Menor amplitude de movimento articular;
- Pinçamento articular;
- Alterações osteoartriticas;
- Alargamento do enxerto (semitendinoso);
- Deficiência no movimento em flexão (enxerto semitendinoso);
- Deficiência no movimento em extensão (enxerto tendão patelar);
- Menor índice de retorno aos esportes (enxerto semitendinoso);

Todo procedimento para reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA) deve ser avaliado com base nas características dos enxertos a serem utilizados, no método de fixação e no tipo de reabilitação. Outros parâmetros importantes a serem considerados são a idade do paciente, sexo, atividades esportivas e a presença de lesões associadas.

INSTRUÇÕES DE USO

- Somente pessoas devidamente capacitadas devem manipular este produto, e em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas) para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente;
- Caso ocorram armazenamento e manipulação errônea, antes ou durante o procedimento cirúrgico, como por ex. quedas, os implantes podem sofrer danos mecânicos, conseqüentemente falência prematura e também perda da esterilização;
- São de responsabilidade do cirurgião ou equipe cirúrgica a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Implantes de dimensões menores e maiores deverão estar disponíveis durante o procedimento cirúrgico;
- A correta seleção e posicionamento dos implantes são essenciais para efetividade da cirurgia. Caso necessário utilizar o intensificador de imagem ou radiografia para confirmar o correto posicionamento dos implantes;
- Devem estar asseguradas as condições para que ocorra a cirurgia altamente asséptica. A avaliação clínica e por imagem (radiografia, ressonância magnética, tomografia, etc.) pré-operatória do paciente deve ser conclusiva;

Instrução de uso durante o procedimento cirúrgico:

- ✓ Preparar o túnel LCA tibial/femoral como de rotina;
- ✓ Passar o fio guia pelo fêmur até que o mesmo passe pela cortical anterior lateral e penetre pela região distal da coxa, acima do joelho;
- ✓ Utilizar a broca canulada de Ø 4,5 mm para preparar a passagem da placa pelo túnel femoral até que a ponta rompa a superfície cortical. Medir o comprimento da perfuração do túnel femoral com o medidor de profundidade;
- ✓ Posicionar o implante no instrumental Mesa de Enxerto Ligamentar para preparação do enxerto ligamentar e marcação do comprimento de ajuste do laço da placa E-Button com base no comprimento do túnel femoral dimensionado na etapa anterior;
- ✓ Com o auxílio dos Fios de Condução presos ao implante, iniciar a passagem do implante pelo túnel tibial.
- ✓ Com o auxílio do Passador de Fios, introduza as extremidades dos Fios de Condução, sendo eles o "Fio de Ajuste Tamanho 7 UHMWPE branco/azul", e o Fio de Flip "Fio de sutura USP#5 (PET) verde" no túnel tibial até que os mesmos saiam na extremidade femoral.
- ✓ Com os Fios de Condução transpassados pelo túnel, posicionar a placa E-Button na face do túnel tibial de maneira que o Fio de Ajuste "Fio de Ajuste Tamanho 7 UHMWPE branco/azul" seja posicionado primeiramente na entrada do túnel.
- ✓ Depois de verificado o posicionamento de inserção do implante, tracionar o "Fio de Ajuste Tamanho 7 UHMWPE branco/azul" em conjunto com o Fio de sutura USP#5 (PET) verde, até que a E-Button saia totalmente pela cortical femoral anterolateral;
- ✓ O "Fio de sutura USP#5 (PET) verde" será utilizado posteriormente para dar o Flip "tombo" na placa, proporcionando o assentamento da placa na face cortical femoral anterolateral. Com isso, a placa E-Button estará sobre a superfície cortical do fêmur, servindo como âncora ligamentar femoral.
- ✓ Depois de verificado o posicionamento da placa E-Button na face cortical femoral anterolateral, realizar a tração do "Fio de Ajuste Tamanho 7 UHMWPE branco/azul" de forma que o laço da placa E-Button se ajuste ao comprimento do túnel femoral determinado pelo cirurgião, proporcionando assim o ajuste necessário para acondicionamento do enxerto ligamentar no túnel femoral;
- ✓ Em seguida, realizar a fixação das extremidades do enxerto na região tibial, com o uso de implantes para fixação ligamentar da região tibial;
- ✓ Constatar o correto posicionamento do implante através do exame por imagem (Raio-X ou Intensificador de Imagem) na cortical femoral anterolateral;
- ✓ Remover o "Fio de sutura USP#5 (PET) verde" e fazer o corte da sobra do "Fio de Ajuste Tamanho 7 UHMWPE branco/azul" resultante da ação do ajuste do laço durante a acomodação do enxerto ligamentar no túnel femoral;
- ✓ Fechar o acesso cirúrgico.
- 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 até que ocorra a reconstrução ligamentar, porém em caso de ausência ou problemas com a reconstrução ligamentar, estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de sollicitação mecânica;
- Caso ocorra soltura do implante ou ligamento/tendão, poderá ser necessário a realização de cirurgia de revisão, diante dessa possibilidade o cirurgião responsável deverá instruir o paciente quanto a importância do acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e do tecido adjacente;
- 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.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE

O cirurgião responsável deve instruir o paciente sobre:

- As restrições e precauções pós-operatórias referente às atividades físicas, suporte de peso, antes da completa cicatrização dos enxertos ligamentares ou tendões. Pois o não cumprimento das instruções médicas pode levar o implante à ruptura, ou possível migração, acarretando em uma cirurgia de revisão;
- Os riscos potenciais de falha quando o implante for utilizado em pacientes que possam desobedecer às orientações médicas, os cuidados e as restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- A compreensão do paciente que o implante é usado com a finalidade de suporte para fixação enquanto o enxerto ligamentar ou tendão não estejam totalmente integrados e que portanto, pode quebrar, deformar ou soltar, se sofrer esforços, atividades excessivas e carga precoce dentro do período de restrição definido pelo cirurgião;
- 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, nos casos em que não ocorreu a reconstrução ligamentar, no prazo determinado pelo médico, pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura do implante;
- 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 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, precauções e advertências para este produto, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente” e no tópico “Efeitos Adversos”.

ESTERILIZAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família da Placa E-Button Ajustável para Fixação Ligamentar são comercializados na condição de produto Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original por pessoal habilitado, somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizado imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO.

- Produto Estéril – Não reesterilizar.
- Prazo de Validade: 05 anos da data de fabricação.
- Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido;
- 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 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.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Considerando que o produto é um dispositivo médico implantável, ou seja, está em contato com tecidos e fluídos corpóreos, nos casos da explantação, os mesmos devem ser tratados como material sujeito à contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, devem-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.

DESCARTE DO PRODUTO

Os modelos comerciais que compõem a família da Placa E-Button Ajustável para Fixação Ligamentar explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal os componentes podem ser cortados, entortados ou limados.

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 estéreis 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.

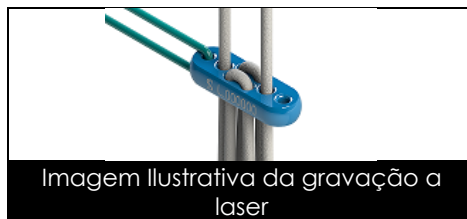
Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes (RDC 222 de 2018 - Resíduo Hospitalar).

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

RASTREABILIDADE

Para manter a rastreabilidade do produto implantado, o cirurgião ou sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Em cada embalagem são colocadas 5 (cinco) etiquetas adicionais, as quais devem ser distribuídas da seguinte forma: uma para ser colada ao prontuário clínico do paciente, um para ser entregue ao paciente, um para ser anexado ao documento fiscal de cobrança, um para registro histórico de distribuição e um reservado ao Cirurgião responsável, para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, 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.

As placas recebem marcação à laser contendo o logotipo da empresa e número do lote, como ilustrado na imagem a seguir:



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 e revisão.

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.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, a umidade ou a substâncias contaminantes.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20cm.

Armazenar em temperatura não superior à 55°C e umidade entre 35% e 65% UR.

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

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 rótulo na 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 implante.

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

FABRICADO POR:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA - EPP.

Avenida Brasil, n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-500 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Placa E-Button Ajustável para Fixação Ligamentar Instrução de Uso

Registro ANVISA nº 80083650080 – Revisão 01



Registro ANVISA nº: 80083650080

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 01 01/2023