

Instrução de Uso

Elemento de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita



Registro ANVISA nº 80083650077 – Revisão 02

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

Elemento de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita

Registro ANVISA nº 80083650077 - Revisão 02

Nome Técnico: Pino e fio rígidos não absorvíveis

Nome Comercial: Elemento de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita

Matéria Prima: Aço Inoxidável F138 (ASTM F138) e Hidroxiapatita (NBR ISO 13779 Partes 2 e 3)
Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação

Implante de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

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

O Elemento de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita também é considerado como pino transcutâneo parcialmente rosqueado, denominado como elemento de ancoragem para o sistema de fixação externa, também conhecido como pino rosqueado, pino de Schanz, etc. O mecanismo de ação do pino no osso é: estabilizar, restringir ou controlar o movimento dos fragmentos ósseos, auxiliar na redução de fraturas, corrigir ou controlar o alinhamento, promover estabilidade à região afetada, e proporcionar uma colocação segura em relação às estruturas adjacentes.

O design e o uso desses dispositivos médicos de fixação óssea fundamentam-se no entendimento da consolidação óssea e das cargas e forças às quais o implante está sujeito. Durante o processo de inserção, os pinos são submetidos às forças de compressão axial, tração axial, torção e flexão pela resistência da montagem em torno de eixos paralelos aos pinos. O Pino foi desenvolvido para suportar essas cargas e, portanto, auxilia na estabilidade estrutural e também na transmissão ou alívio de cargas mecânicas sobre os ossos afetados.

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

A parte rosqueada recebe um revestimento com Hidroxiapatita para aumentar a resistência à tração dos pinos, sendo extremamente útil, principalmente em situações de uso prolongado, como em correções de deformidades. A Hidroxiapatita proporciona uma maior

osteointegração, conseqüentemente aumento da estabilidade global e diminuição da infecção no trajeto dos pinos.

Pinos revestidos com Hidroxiapatita têm demonstrado menores taxas de afrouxamento, diminuição da taxa de infecção, e até mesmo uma menor incidência de deformidade secundária durante o alongamento.

O tamanho e a forma da estrutura óssea a ser tratada, devem ser correspondentes ao diâmetro do implante a ser selecionado, como sugerido na tabela a seguir:

Produto	Estrutura Óssea	Produto	Estrutura Óssea
Pino Ósseo Ø4,0 Rosca Ø3,5-3,0mm	Antebraço	Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø4,5-3,5mm Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø5,0-4,0mm Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø4,5-3,5mm Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø5,0-4,0mm	Tíbia, Tarso e Calâneo
Pino Ósseo Ø4,0 Rosca Ø3,5-3,0mm Pino Ósseo Ø4,0 Rosca Ø4,0-3,3mm Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø3,5-3,0mm Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø3,5-3,0mm	Úmero	Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø4,5-3,5mm Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø5,0-4,0mm Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø4,5-3,5mm Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø5,0-4,0mm Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø6,0-5,0mm Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø6,0-5,6mm	Fêmur, Quadril e Acetábulo

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

A seguir, descrição das características específicas dos modelos comerciais:

PINO ÓSSEO Ø4,0xXXX, RHA, ROSCA Ø3,5-3,0xXX, T/F, ESTÉRIL PINO ÓSSEO Ø4,0xXXX, RHA, ROSCA Ø4,0-3,3xXX, T/F, ESTÉRIL									
Imagem ilustrativa									
comprimento total	Ø parte lisa	comprimento parte lisa	Ø rosca cônica	comprimento da rosca	tipo de engate	tipo de ponta	utilizar broca	outros	
Variam de 50 a 180mm	Ø 4,0mm	Variam de 30 a 140mm	Ø3,5-3,0mm	Variam de 20 a 50mm	Triangular Facetado	Romba Romba	Ø 2,7mm	Não Calibrado	
Variam de 50 a 180mm	Ø 4,0mm	Variam de 30 a 140mm	Ø4,0-3,3mm	Variam de 20 a 50mm	Triangular Facetado	Romba Romba	Ø 3,2mm	Não Calibrado	
Legendas = RHA Recoberto com Hidroxiapatita; T = Triangular; F = Facetado									

PINO ÓSSEO Ø4,0xXXX, RHA, ROSCA Ø3,5-3,0xXX, T/F, CALIBRADO, ESTÉRIL PINO ÓSSEO Ø4,0xXXX, RHA, ROSCA Ø4,0-3,3xXX, T/F, CALIBRADO, ESTÉRIL									
Imagem ilustrativa									
comprimento total	Ø parte lisa	comprimento parte lisa	Ø rosca cônica	comprimento da rosca	tipo de engate	tipo de ponta	utilizar broca	outros	
Variam de 150 e 180mm	Ø 4,0mm	Variam de 100 a 140mm	Ø3,5-3,0mm	Variam de 20 a 50mm	Triangular Facetado	Romba Romba	Ø 2,7mm	Calibrado	
Variam de 150 e 180mm	Ø 4,0mm	Variam de 100 a 140mm	Ø4,0-3,3mm	Variam de 20 a 50mm	Triangular Facetado	Romba Romba	Ø 3,2mm	Calibrado	
Legendas = RHA Recoberto com Hidroxiapatita; T = Triangular; F = Facetado									

PINO ÓSSEO Ø5,0xXXX, RHA, ROSCA Ø3,5-3,0xXX, T/F, ESTÉRIL
PINO ÓSSEO Ø5,0xXXX, RHA, ROSCA Ø4,5-3,5xXX, T/F, ESTÉRIL
PINO ÓSSEO Ø5,0xXXX, RHA, ROSCA Ø5,0-4,0xXX, T/F, ESTÉRIL

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

Legendas = RHA Recoberto com Hidroxiapatita; **T = Triangular; F = Facetado**

PINO ÓSSEO Ø5,0xXXX, RHA, ROSCA Ø3,5-3,0xXX, T/F, CALIBRADO, ESTÉRIL
PINO ÓSSEO Ø5,0xXXX, RHA, ROSCA Ø4,5-3,5xXX, T/F, CALIBRADO, ESTÉRIL
PINO ÓSSEO Ø5,0xXXX, RHA, ROSCA Ø5,0-4,0xXX, T/F, CALIBRADO, ESTÉRIL

Imagem ilustrativa

comprimento total	Ø parte lisa	comprimento parte lisa	Ø rosca cônica	comprimento da rosca	tipo de engate	tipo de ponta	utilizar broca	outros
Variam de 150 e 180mm	Ø 5,0mm	Variam de 100 a 140mm	Ø3,5-Ø3,0mm	Variam de 20 a 50mm	Triangular Facetado	Romba Romba	Ø 2,7mm	Calibrado
Variam de 150 e 220mm	Ø 5,0mm	Variam de 90 a 170mm	Ø4,5-3,5mm	Variam de 30 a 80mm	Triangular Facetado	Romba Romba		Ø 3,5mm
Variam de 150 e 250mm	Ø 5,0mm	Variam de 90 a 200mm	Ø5,0-4,0mm	Variam de 30 a 80mm	Triangular Facetado	Romba Romba	Ø 3,7mm	Calibrado

Legendas = RHA Recoberto com Hidroxiapatita; **T = Triangular; F = Facetado**

PINO ÓSSEO Ø6,0xXXX, RHA, ROSCA Ø3,5-3,0xXX, T/F, ESTÉRIL
PINO ÓSSEO Ø6,0xXXX, RHA, ROSCA Ø4,5-3,5xXX, T/F, ESTÉRIL
PINO ÓSSEO Ø6,0xXXX, RHA, ROSCA Ø5,0-4,0xXX, T/F, ESTÉRIL
PINO ÓSSEO Ø6,0xXXX, RHA, ROSCA Ø6,0-5,0xXX, T/F, ESTÉRIL
PINO ÓSSEO Ø6,0xXXX, RHA, ROSCA Ø6,0-5,6xXX, T/F, ESTÉRIL

Imagem ilustrativa

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

Legendas = RHA Recoberto com Hidroxiapatita; **T = Triangular; F = Facetado**

PINO ÓSSEO Ø6,0xXXX, RHA, ROSCA Ø3,5-3,0xXX, T/F, CALIBRADO ESTÉRIL
PINO ÓSSEO Ø6,0xXXX, RHA, ROSCA Ø4,5-3,5xXX, T/F, CALIBRADO ESTÉRIL
PINO ÓSSEO Ø6,0xXXX, RHA, ROSCA Ø5,0-4,0xXX, T/F, CALIBRADO ESTÉRIL

Imagem ilustrativa

comprimento total	Ø parte lisa	comprimento parte lisa	Ø rosca cônica	comprimento da rosca	tipo de engate	tipo de ponta	utilizar broca	outros
Variam de 150 e 180mm	Ø 6,0mm	Variam de 90 a 140mm	Ø3,5-Ø3,0mm	Variam de 20 a 50mm	Triangular Facetado	Romba Romba	Ø 2,7mm	Calibrado
Variam de 150 e 220mm	Ø 6,0mm	Variam de 90 a 170mm	Ø4,5-3,5mm	Variam de 30 a 80mm	Triangular Facetado	Romba Romba		Ø 3,5mm
Variam de 150 e 250mm	Ø 6,0mm	Variam de 90 a 200mm	Ø5,0-4,0mm	Variam de 30 a 80mm	Triangular Facetado	Romba Romba	Ø 3,7mm	Calibrado
Variam de 150 e 250mm	Ø 6,0mm	Variam de 90 a 200mm	Ø6,0-5,0mm	Variam de 30 a 80mm	Triangular Facetado	Romba Romba	Ø 4,8mm	Calibrado

Variam de 150 e 250mm	Ø 6,0mm	Variam de 90 a 200mm	Ø6,0-5,6mm	Variam de 30 a 80mm	Triangular Facetado	Romba Romba	Ø 5,0mm	Calibrado
Legendas = RHA Recoberto com Hidroxiapatita; T = Triangular; F = Facetado								



COMPONENTES ANCILARES

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

É importante o cirurgião consultar a Instrução de Uso dos Fixadores Externos para correta utilização dos produtos, disponível para download no site: http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso, conforme especificações descritas na IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA.

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.

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

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

Fixador Externo Linear MS01 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm	Fixador Externo Linear MS02 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 4 Pinos Ósseos Ø 4,0mm	Fixador Externo Linear Tipo "Preston" Adulto MS03 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm
Fixador Externo Linear Tipo "Preston" Infantil MS04 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 4,0mm	Fixador Externo Linear Tipo "Preston" Tubular MS05 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 5,0mm	Fixador Externo Linear Tipo "Preston" Tubular MS06 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm
Fixador Externo Articulado Tipo "Wagner" Adulto MS07 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 4 Pinos Ósseos Ø 4,0mm	Fixador Externo Articulado Tipo "Wagner" Infantil MS08 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 4 Pinos Ósseos Ø 6,0mm	Fixador Externo Articulado em "T" Adulto MS09 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm
Fixador Externo Articulado em "T" Infantil MS10 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 4,0mm	Fixador Externo Articulado Adulto MS11 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm	Fixador Externo Articulado Infantil MS12 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 4,0mm
Fixador Externo Articulado Adulto MS13 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com	Fixador Externo Articulado Infantil MS14 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com	Fixador Externo Articulado Adulto em "T" MS15 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com

<p>6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm</p> <p>Fixador Externo Articulado Adulto em Arco "T" MS15 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 6,0mm</p>	<p>6 Pinos Ósseos Ø 4,0mm</p> <p>Fixador Externo Articulado Infantil em "T" MS16 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 4,0mm</p>	<p>6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm</p> <p>Fixador Externo Articulado Infantil em Arco "T" MS16 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 4,0mm</p>
<p>Fixador Externo Articulado Adulto MS17TI Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm</p>	<p>Fixador Externo Articulado Infantil MS18TI Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 4,0mm</p>	<p>Fixador Externo Articulado Adulto em "T" MS19TI Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm</p>
<p>Fixador Externo Articulado Adulto em Arco "T" MS19TI Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm</p>	<p>Fixador Externo Articulado Infantil em "T" MS20TI Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 4,0mm</p>	<p>Fixador Externo Articulado Infantil em Arco "T" MS20TI Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 4,0mm</p>
<p>Fixador Externo Articulado em "T" MS21 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 6,0mm</p>	<p>Fixador Externo Articulado em "T" MS22 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 6,0mm</p>	<p>Fixador Externo Articulado MS23 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm</p>
<p>Fixador Externo Articulado MS24 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm</p>	<p>Fixador Externo MS25 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 5,0mm</p>	<p>Fixador Externo Articulado MS26 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 4 Pinos Ósseos Ø 4,0mm</p>
<p>Fixador Externo Articulado MS29 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 9 Pinos Ósseos Ø 5,0mm</p>	<p>Fixador Externo Articulado MS30 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 9 Pinos Ósseos Ø 5,0mm</p>	<p>Fixador Externo Articulado MS31 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 9 Pinos Ósseos Ø 5,0mm</p>
<p>Fixador Externo Articulado MS32 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 9 Pinos Ósseos Ø 5,0mm</p>	<p>Fixador Externo Articulado MS33 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 4 Pinos Ósseos Ø 4,0mm</p>	<p>Fixador Externo Triangular Calandruccio MS34 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 5,0mm</p>
<p>Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Fêmur T 350 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm</p>	<p>Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Fêmur/Bacia T 400 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm</p>	<p>Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Tíbia T 250 Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Tíbia/Fêmur T 300 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm</p>
<p>Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Úmero T 200 Registro ANVISA nº 80083650031 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm</p>	<p>Fixador Externo II Registro ANVISA nº 80083650033 deve ser utilizado com 4 Pinos Ósseos Ø 6,0mm</p>	<p>Fixador Externo III Registro ANVISA nº 80083650034 deve ser utilizado com 4 Pinos Ósseos Ø 6,0mm</p>

RESISTÊNCIA MECÂNICA

TORQUE SUPORTADO PELOS PINOS

Verificar na tabela a seguir o torque de escoamento suportado pelos pinos. Não é recomendada a aplicação de torque acima deste valor, para que não ocorra deformação plástica nos implantes e consequentemente falha ou quebra.

Produto	Torque de escoamento
Pino Ø 4,0 mm	3 Nm
Pino Ø 5,0 mm	6 Nm
Pino Ø 6,0 mm	6 Nm

Os pinos não devem ser modelados ou sofrer qualquer tipo de alteração de suas características físicas, isto poderá acarretar danos mecânicos ao produto e sua

consequente falha em uso.

CARGA SUPORTADA

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

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

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

O Aço Inoxidável F138 cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F138 - *Standard Specification for Wrought 18Chromium 14Nickel 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)*, caracterizado como material com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim.

A Hidroxiapatita (HA) (fosfato de cálcio) utilizada para revestir os pinos surgiu devido sua grande similaridade com o principal componente presente na fase mineral do osso. Apresenta alta bioatividade (forte interação cerâmica/tecido ósseo) e biocompatibilidade. A idéia é combinar as vantagens mecânicas dos metais com a excelente biocompatibilidade e bioatividade da Hidroxiapatita.

Do ponto de vista da biocompatibilidade, a Hidroxiapatita tem mostrado ser o material cerâmico mais adequado para aplicação na área de implantes. Em sua forma natural, a Hidroxiapatita (fórmula química $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) é o principal constituinte mineral dos dentes e ossos. As biocerâmicas de HA não exibem efeito de citotoxicidade. Isto mostra a sua excelente biocompatibilidade com os tecidos duros e também com tecidos da pele e do músculo. Além disso, a HA pode se ligar diretamente ao osso.

A Hidroxiapatita cumpre com os requisitos especificados pelas normas NBR ISO 13779-3 - Implantes para cirurgia - Hidroxiapatita - Parte 3: Análise química e caracterização de cristalinidade e pureza de fase e NBR ISO 13779-2 - Implantes para cirurgia - Hidroxiapatita - Parte 2: Recobrimentos à base de hidroxiapatita.

INDICAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÃO

- Infecção dos tecidos moles ou osso;
- Fratura em fase aguda (desenvolvimento) do processo da doença neuropática;
- Diabetes descontrolada
- Desnutrição;
- Doença Vascular Periférica e
- Incapacidade do paciente em cumprir com as restrições pós-operatória (por exemplo, devido à doença mental).

EFEITOS ADVERSOS

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

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

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os implantes são disponibilizados para comercialização na condição de produto Estéril, embalados da seguinte forma:

- Pinos embalados contendo 1 (um), 3 (três) ou 5 (cinco) unidades.

O método de esterilização adotado é a esterilização por Óxido de Etileno - ETO, onde cumpre os requisitos especificados pela norma NBR 15245 - Produtos para saúde - Validação e controle de rotina de Esterilização por Óxido de Etileno.

Os implantes são acondicionados em embalagem (primária) dupla tipo Blister, manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno) atóxico, permitindo contato com produtos hospitalares, ou em duplo Steribag (embalagem fabricada em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo), selados termicamente, devidamente validados, sem corantes e isento de furos.

A embalagem tipo duplo Blister ou duplo Steribag recebe o rótulo do produto e depois é acondicionada em embalagem (secundária) de caixa de papel duro, onde contém cinco vias da etiqueta de rastreabilidade.

Sobre a embalagem secundária contem um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto. Na superfície da embalagem também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80083650077 - Revisão: XX. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br.

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.

As informações acima 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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os modelos comerciais da família do Elemento de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

0018420-020 - PINO ÓSSEO Ø4,0X50 RHA, ROSCA Ø3,5-3,0X20 T, ESTÉRIL; 0018420-120 - PINO ÓSSEO Ø4,0X60 RHA, ROSCA Ø3,5-3,0X20 T, ESTÉRIL; 0018420-125 - PINO ÓSSEO Ø4,0X60 RHA, ROSCA Ø3,5-3,0X25 T, ESTÉRIL; 0018420-220 - PINO ÓSSEO Ø4,0X70 RHA, ROSCA Ø3,5-3,0X20 T, ESTÉRIL; 0018420-225 - PINO ÓSSEO Ø4,0X70 RHA, ROSCA Ø3,5-3,0X25 T, ESTÉRIL; 0018420-230 - PINO ÓSSEO Ø4,0X70 RHA, ROSCA Ø3,5-3,0X30 T, ESTÉRIL; 0018420-320 - PINO ÓSSEO

ESTÉRIL; 0018690-440 - PINO ÓSSEO Ø6,0X160 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X40 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-450 - PINO ÓSSEO Ø6,0X160 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X50 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-460 - PINO ÓSSEO Ø6,0X160 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X60 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-540 - PINO ÓSSEO Ø6,0X170 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X40 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-550 - PINO ÓSSEO Ø6,0X170 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X50 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-560 - PINO ÓSSEO Ø6,0X170 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X60 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-570 - PINO ÓSSEO Ø6,0X170 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X70 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-630 - PINO ÓSSEO Ø6,0X180 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X30 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-635 - PINO ÓSSEO Ø6,0X180 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X35 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-640 - PINO ÓSSEO Ø6,0X180 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X40 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-650 - PINO ÓSSEO Ø6,0X180 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X50 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-660 - PINO ÓSSEO Ø6,0X180 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X60 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-670 - PINO ÓSSEO Ø6,0X180 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X70 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-680 - PINO ÓSSEO Ø6,0X180 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X80 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-730 - PINO ÓSSEO Ø6,0X200 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X30 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-735 - PINO ÓSSEO Ø6,0X200 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X35 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-740 - PINO ÓSSEO Ø6,0X200 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X40 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-750 - PINO ÓSSEO Ø6,0X200 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X50 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-760 - PINO ÓSSEO Ø6,0X200 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X60 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-770 - PINO ÓSSEO Ø6,0X200 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X70 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-780 - PINO ÓSSEO Ø6,0X200 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X80 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-830 - PINO ÓSSEO Ø6,0X220 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X30 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-835 - PINO ÓSSEO Ø6,0X220 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X35 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-840 - PINO ÓSSEO Ø6,0X220 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X40 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-850 - PINO ÓSSEO Ø6,0X220 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X50 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-860 - PINO ÓSSEO Ø6,0X220 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X60 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-870 - PINO ÓSSEO Ø6,0X220 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X70 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-880 - PINO ÓSSEO Ø6,0X220 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X80 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-950 - PINO ÓSSEO Ø6,0X250 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X50 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-960 - PINO ÓSSEO Ø6,0X250 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X60 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-970 - PINO ÓSSEO Ø6,0X250 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X70 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018690-980 - PINO ÓSSEO Ø6,0X250 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X80 T, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-330 - PINO ÓSSEO Ø6,0X150 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X30 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-340 - PINO ÓSSEO Ø6,0X150 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X40 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-350 - PINO ÓSSEO Ø6,0X150 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X50 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-360 - PINO ÓSSEO Ø6,0X150 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X60 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-440 - PINO ÓSSEO Ø6,0X160 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X40 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-450 - PINO ÓSSEO Ø6,0X160 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X50 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-460 - PINO ÓSSEO Ø6,0X160 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X60 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-540 - PINO ÓSSEO Ø6,0X170 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X40 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-550 - PINO ÓSSEO Ø6,0X170 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X50 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-560 - PINO ÓSSEO Ø6,0X170 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X60 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-570 - PINO ÓSSEO Ø6,0X170 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X70 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-630 - PINO ÓSSEO Ø6,0X180 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X30 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-635 - PINO ÓSSEO Ø6,0X180 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X35 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-640 - PINO ÓSSEO Ø6,0X180 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X40 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-650 - PINO ÓSSEO Ø6,0X180 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X50 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-660 - PINO ÓSSEO Ø6,0X180 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X60 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-670 - PINO ÓSSEO Ø6,0X180 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X70 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-680 - PINO ÓSSEO Ø6,0X180 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X80 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-730 - PINO ÓSSEO Ø6,0X200 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X30 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-735 - PINO ÓSSEO Ø6,0X200 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X35 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-740 - PINO ÓSSEO Ø6,0X200 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X40 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-750 - PINO ÓSSEO Ø6,0X200 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X50 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-760 - PINO ÓSSEO Ø6,0X200 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X60 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-770 - PINO ÓSSEO Ø6,0X200 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X70 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-780 - PINO ÓSSEO Ø6,0X200 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X80 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-830 - PINO ÓSSEO Ø6,0X220 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X30 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-835 - PINO ÓSSEO Ø6,0X220 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X35 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-840 - PINO ÓSSEO Ø6,0X220 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X40 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-850 - PINO ÓSSEO Ø6,0X220 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X50 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-860 - PINO ÓSSEO Ø6,0X220 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X60 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-870 - PINO ÓSSEO Ø6,0X220 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X70 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-880 - PINO ÓSSEO Ø6,0X220 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X80 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-950 - PINO ÓSSEO Ø6,0X250 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X50 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-960 - PINO ÓSSEO Ø6,0X250 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X60 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-970 - PINO ÓSSEO Ø6,0X250 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X70 F, CALIBRADO, ESTÉRIL; 0018691-980 - PINO ÓSSEO Ø6,0X250 RHA, ROSCA Ø6,0-5,6X80 F, CALIBRADO, ESTÉRIL;

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

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também o rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

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

SIGNIFICADO DA LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO MÉDICO:

	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 do Elemento de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita.

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 a seguir possuem registro próprio na ANVISA e 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 dos pinos:

DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO
BROCA Ø3,2X40/150 TR	Casquilho DIA2,7 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Curto
BROCA Ø3,2X40/200 TR	Casquilho DIA2,7 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - LONGO
BROCA Ø3,5X40/150 TR	Casquilho DIA2,7 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - MEDIO
BROCA Ø3,5X40/200 TR	Casquilho DIA3,2 p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - Curto
BROCA Ø3,5X40/250 TR	Casquilho DIA3,2 p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - LONGO
BROCA Ø4,8X40/150 TR	Casquilho DIA3,2 p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - MEDIO
BROCA Ø4,8X40/200 TR	Casquilho DIA3,5 p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - Curto
BROCA Ø4,8X40/250 TR	Casquilho DIA3,5 p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - LONGO
BROCA Ø5,0X40/150 TR	Casquilho DIA3,5 p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - MEDIO
BROCA Ø5,0X40/200 TR	Casquilho DIA3,5 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Curto
BROCA Ø5,0X40/250 TR	Casquilho DIA3,5 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - LONGO
Casquilho DIA2,7 p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - Curto	Casquilho DIA3,5 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - MEDIO
Casquilho DIA2,7 p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - LONGO	Casquilho DIA3,7 p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - Curto
Casquilho DIA2,7 p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - MEDIO	Casquilho DIA3,7 p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - LONGO
Casquilho DIA2,7 p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - Curto	Casquilho DIA3,7 p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - MEDIO
Casquilho DIA2,7 p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - LONGO	Obturador DIA2,7 p/ Pinos Ósseos DIA4,0/5,0/6,0 RHA - Curto
Casquilho DIA2,7 p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - MEDIO	Obturador DIA2,7 p/ Pinos Ósseos DIA4,0/5,0/6,0 RHA -

DESCRIÇÃO
LONGO
Obturador DIA2,7 p/ Pinos Ósseos DIA4,0/5,0/6,0 RHA - MEDIO
Obturador DIA3,2 p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - Curto
Obturador DIA3,2 p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - LONGO
Obturador DIA3,2 p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - MEDIO
Obturador DIA3,5 p/ Pinos Ósseos DIA5,0/6,0 RHA - Curto
Obturador DIA3,5 p/ Pinos Ósseos DIA5,0/6,0 RHA - LONGO
Obturador DIA3,5 p/ Pinos Ósseos DIA5,0/6,0 RHA - MEDIO
Cânula Guia c/ Cabo p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - Curta
Cânula Guia c/ Cabo p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - Média
Cânula Guia c/ Cabo p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - Longa
Cânula Guia c/ Cabo p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - Curta
Cânula Guia c/ Cabo p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - Média
Cânula Guia c/ Cabo p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - Longa
Cânula Guia c/ Cabo p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Curta
Cânula Guia c/ Cabo p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Média
Cânula Guia c/ Cabo p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Longa
Casquilho DIA4,8 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Curto
Casquilho DIA4,8 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - MEDIO
Casquilho DIA4,8 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - LONGO
Casquilho DIA5,0 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Curto
Casquilho DIA5,0 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - MEDIO
Casquilho DIA5,0 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - LONGO
Casquilho DIA3,7 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Curto
Casquilho DIA3,7 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - MEDIO

DESCRIÇÃO
Casquilho DIA3,7 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - LONGO
CHAVE EM "T" P/ PINO Ø4,0
CHAVE EM "T" P/ PINO Ø5,0
Limitador de Perfuração
Martelo Inox 250G
Medidor de Profundidade com Limitador
Obturador DIA4,8 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Curto
Obturador DIA4,8 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - MEDIO
Obturador DIA4,8 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - LONGO
Obturador DIA5,0 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Curto
Obturador DIA5,0 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - MEDIO
Obturador DIA5,0 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - LONGO
Obturador DIA3,7 p/ Pinos Ósseos DIA5,0/6,0 RHA - Curto
Obturador DIA3,7 p/ Pinos Ósseos DIA5,0/6,0 RHA - MEDIO
Obturador DIA3,7 p/ Pinos Ósseos DIA5,0/6,0 RHA - LONGO
Punção
BROCA Ø2,7X40/150
BROCA Ø2,7X40/200
BROCA Ø3,7X40/150
BROCA Ø3,7X40/200
BROCA Ø3,7X40/250
CHAVE DE INSERÇÃO E REMOÇÃO DE PINO ÓSSEO Ø6MM

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 o representante.

PRECAUÇÕES

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

- Antes da utilização do pino é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado. 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.
- É de responsabilidade do cirurgião o conhecimento da anatomia e domínio da técnica a serem utilizadas, pois os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até soltura dos mesmos, pois nenhum implante corrige os inconvenientes decorrentes de uma redução inadequada da fratura;
- Quando for realizada a técnica cirúrgica, a velocidade de perfuração não deve ser superior a 1.800 rpm, pois velocidade superior corre o risco de ocorrer necrose térmica do tecido ósseo, e perfurar um canal ósseo com diâmetro maior que o

necessário, podendo acarretar em uma fixação instável. É necessária irrigação contínua com soro fisiológico durante o processo de perfuração;

- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado, que garanta a estabilidade do implante;
- O design do produto foi desenvolvido para fixação exclusiva nos ossos pequenos, médios e longos das extremidades do corpo humano, sendo que a utilização para fixação de outros ossos representa um risco e está contraindicada;
- É extremamente importante que o médico instrua o paciente para manter a área dos pinos sempre limpa, com higiene meticulosa, através de cuidados diários, para evitar possíveis complicações como infecção, e com isso provoque o afrouxamento do implante e falha na montagem;
- A função principal de um implante durante o processo de consolidação óssea é auxiliar na proteção mecânica do local da fratura, entretanto, não possui o desempenho do osso normal, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas e carga precoce e outras situações;
- Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.
- Produto de uso único – Não Reutilizar, Proibido Reprocessar.

ADVERTÊNCIAS

- O conhecimento anatômico para colocação dos pinos é de fundamental importância para que não ocorra migração dos mesmos nas articulações, ou nas placas de crescimento em crianças.
- A correta seleção e colocação dos pinos são a chave para a estabilização bem sucedida de fraturas ou osteotomias.
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer 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;
- Durante o período pós-operatório, os riscos de falha do implante são maiores quando carregado além de sua capacidade funcional, contrariando as orientações médica;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e do tecido adjacente;
- O produto foi projetado para ser utilizado com instrumentais desenvolvidos para esse fim e necessários para inserção e posicionamento adequado dos implantes. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa, podem comprometer a qualidade da fixação e/ou posicionamento dos implantes;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos, podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante e/ou provocar infecção e rejeição;
- Os modelos comerciais que compõem a família do Elemento de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita foram projetados para serem utilizados em conjunto com os Fixadores Externos (componentes ancilares e não integrantes deste produto) da Sartori Instrumentais, Implantes e Fixadores devido a compatibilidade dimensional, pois os mesmos não devem ser utilizados com Fixadores Externos de outros fabricantes, para que não ocorra incongruência entre os encaixes;
- Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno e deve ser manipulado corretamente de forma a evitar a perda da esterilização ou infecção cruzada;

- É recomendado que os implantes sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos a configuração original e o acabamento da superfície. Convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições. Deve-se evitar a recontaminação por se tratar de produto estéril;
- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção cruzada;
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/OU REPRESENTANTE LEGAL

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

- É importante o cumprimento rigoroso dos cuidados pós-operatórios e das restrições recomendadas pelo médico responsável. A higiene diária no local dos pinos em contato com a pele é primordial para evitar as infecções. A conduta do paciente em seguir as orientações médicas constitui um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o implante é usado com a finalidade de fixação enquanto a consolidação óssea não esteja totalmente integrada e não possui o desempenho do osso normal e, que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas de movimento e carga precoce e outras situações;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Que nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea em até 18 meses ou no prazo determinado pelo médico ou soltura dos elementos, recomenda-se a cirurgia de revisão, caso contrário, o implante pode apresentar falência mecânica;
- Os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagem, diante disso, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária a obediência as indicações, contraindicações e precauções e advertências, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
- A importância de guardar o número de lote dos implantes utilizados para rastreabilidade dos produtos, e possíveis notificações à ANVISA quando da ocorrência de eventos adversos graves, conforme descrito nos itens de Rastreabilidade.

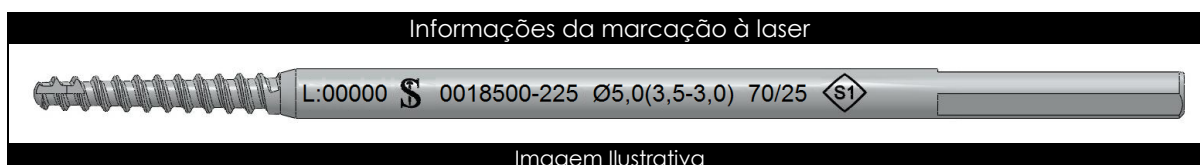
RASTREABILIDADE

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

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

Recomendamos que o cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Em cada embalagem são colocadas 5 (cinco) etiquetas adicionais, sendo uma para ser colado ao prontuário clínico do paciente, um para ser entregue ao paciente, um para ser anexado ao documento fiscal de cobrança, um para registro histórico de distribuição e um reservado ao Cirurgião responsável.

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



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

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

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

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br link NOTIVISA.

INSTRUÇÕES DE USO

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

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

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

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

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

Instrução de uso durante o procedimento cirúrgico:

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

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

O paciente deve também ser instruído quanto à observar meticulosamente a higiene do local dos pinos e alertar o paciente de informar ao médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto.

A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo de uso pretendido, se bem planejado, corretamente fixado e em condições ideais, o tempo de permanência é de até 18 meses, porém caso apresente instabilidade, esta pode representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica.

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

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

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

MANUSEIO

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

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

É recomendado que os implantes sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições. Deve-se evitar a contaminação cruzada.

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

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

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

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

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

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

ESTERILIZAÇÃO

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

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma NBR 15245 - Produtos para saúde - Validação e controle de rotina de Esterilização por Óxido de Etileno.

Os instrumentais (não é parte integrante deste produto) são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, de forma a evitar a contaminação cruzada do implante e conseqüente infecção ao paciente.

- Produto Estérel – Não reesterilizar.
- Prazo de Validade: 05 anos da data de esterilização.
- Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis;
- Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização;
- Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não Reutilizar, 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.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

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

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

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

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

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

TRANSPORTE

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

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

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

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

REMOÇÃO DOS IMPLANTES

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

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

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

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

Proibido Reprocessar.

FORMA DE DESCARTE DOS IMPLANTES

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

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

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

Produto de uso único – não reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido nas instruções de uso (disponível no site: 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 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.

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

Registro ANVISA nº: 80083650077

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936