

Registro ANVISA nº 80083650096 - 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 Roberto 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

Fixador Externo tipo Colles

Registro ANVISA nº 80083650096 - Revisão 02

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Fixador Externo tipo Colles

Matéria Prima: Aço Inox/Alumínio

Produto Estéril: Esterilizado por Óxido de Etileno ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Fixador Externo tipo Colles é comercializado em embalagem estéril.

Embalagem Estéril em Duplo Steribag (primária): embalagem dupla fabricada em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo, atóxico, sem corantes e isento de furos, selado através de termoselagem (devidamente validado), rotulado, contendo 1 unidade do fixador externo. Produto apresentado na condição estéril.

Embalagem Estéril em Duplo Blister (primária): embalagem dupla manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno) atóxico, permitindo contato com produtos hospitalares, selado com papel grau cirúrgico através de termoselagem e rotulado. Contém 1 unidade do fixador. Produto apresentado na condição estéril.

Embalagem Final (secundária): Caixa de papel rígido, utilizada para acondicionar os produtos de embalagens estéreis (duplo blister ou duplo steribag), sobre a superfície da embalagem contém um rótulo de identificação e rastreabilidade do produto, e etiqueta circular de esterilização informando a condição "estéril".

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.

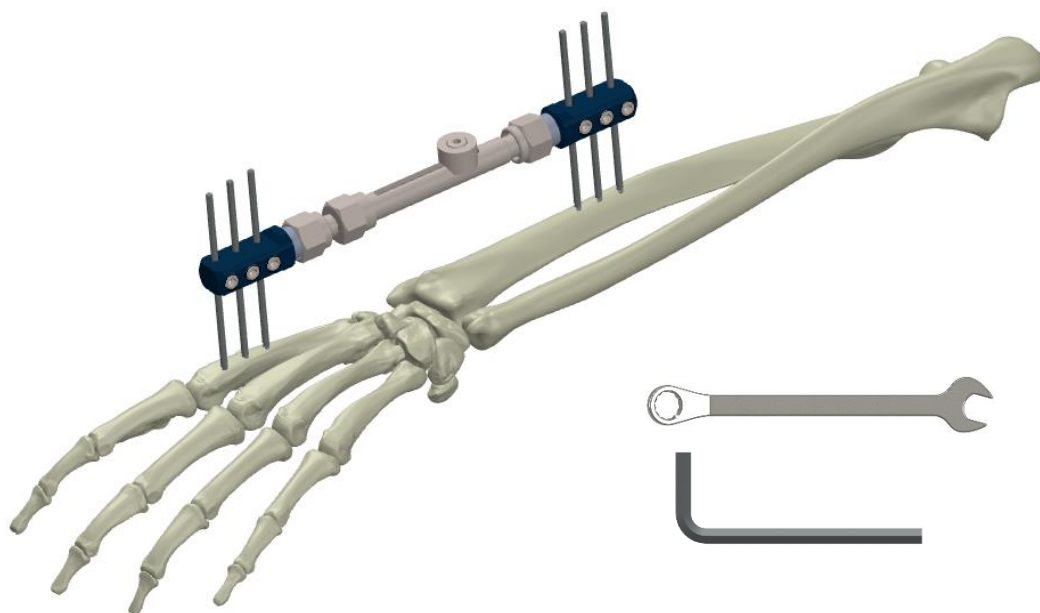
Antes da utilização do fixador, é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto (disponível no site: www.sartori.ind.br/intrucao_uso devidamente informados na rotulagem da embalagem) e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.

A seguir constam as possíveis montagens do Fixador Externo tipo Colles. Entretanto fica a critério do profissional a escolha do modelo, conforme patologia e necessidade do paciente.

EXEMPLO DE MONTAGEM

F02 1 363 – Sistema de Fixação Óssea Sartori - Colles 160 – Estéril

F02 1 365 – Sistema de Fixação Óssea Sartori - Colles 180 – Estéril



* Os componentes podem variar de tamanho conforme a montagem (160 ou 180mm)

Nota: Os pinos ósseos (elementos de ancoragem) implantados na imagem acima é meramente ilustrativo, não faz parte do sistema e devem ser adquiridos separadamente.

O fixador é passível de reprocessamento, entretanto a Sartori recomenda o uso único.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Fixador Externo tipo Colles é indicado para estabilização em casos de fraturas do Rádio distal, especialmente fraturas expostas causadas por traumas de alta energia cinética, que envolve grande cominuição óssea e lesões de tecidos moles, onde a osteossíntese interna apresenta grande risco de infecção.

CONTRAINDICAÇÕES

O potencial de sucesso na redução, alinhamento, estabilização e fixação óssea é determinado pela seleção adequada dos componentes. Enquanto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma, assim como, a qualidade dos ossos humanos e tecidos moles adjacentes oferecem certas limitações quanto ao dimensionamento e resistência mecânica desse produto médico.

O Fixador Externo tipo Colles foi projetado para reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fratura, e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

Um paciente ativo, debilitado ou incapacitado, que não possa utilizar adequadamente esse produto médico, poderá estar em risco durante a reabilitação pós-operatória.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O Fixador Externo tipo Colles possui uma estrutura de ligação linear, dois elementos de conexão com ajustes articulado e rotacional, capacidade máxima de seis elementos de

ancoragem para fixação (na ancoragem é utilizado o pino intramedular ósseo com diâmetro máximo de 3,0 mm (não integrante deste cadastro)). O grau de liberdade linear é de aproximadamente 40 mm, o grau de liberdade rotacional é de 360°, e o grau de liberdade articular é de 30°.

A função do Fixador Externo tipo Colles é proporcionar estabilidade biomecânica da fixação óssea através de uma construção específica, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas no Rádio distal do corpo humano.

MODO DE USO DO PRODUTO

O Fixador Externo tipo Colles é provido de mecanismos que permitem regulagens, como parafusos e porcas. Estas regulagens deverão ser feitas pelo cirurgião, caso haja necessidade de serem feitas pelo usuário, este deverá receber todas as informações e cuidados necessários para poder executá-las.

O cirurgião ou seu assistente, devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade, anotando nos documentos do Hospital e do paciente, o código e o número de lote dos produtos médicos utilizados. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos utilizados.

Os fixadores são passíveis de reprocessamento, entretanto a empresa recomenda o uso único.

DESCARTE

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Caso apresentem qualquer problema, devem ser substituídos por outros que tenham as mesmas características, finalidade e funcionalidade.

Após a substituição, deformar mecanicamente os componentes danificados, identificando-os como impróprio ao uso, evitando assim o uso inadvertido.

Os fixadores desqualificados devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos, seguindo o procedimento de descarte da instituição hospitalar.

COMPOSIÇÃO

As matérias-primas utilizadas para fabricação dos componentes do sistema, seguem os requisitos especificados conforme as normas:

- NBR 13911:2013 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados;
- NBR ISO 209:2010 - Alumínio e suas ligas - Composição Química;
- ASTM F138-13a - Standard Specification for Wrought 18Chromium 14Nickel 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração a suas características e embalagem; em ambiente limpo, arejado, seco, em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries.

O produto deverá estar acondicionado em embalagem adequada, garantindo assim a integridade de todas as partes e peças.

Empilhamento inadequado durante o armazenamento, deve ser evitado.

TRANSPORTE

O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração à suas características e embalagem; em ambiente limpo, arejado, seco, em temperatura

ambiente e livre da ação de intempéries. Para transporte o cliente receberá uma caixa de papelão devidamente identificada quanto à situação e característica do produto.

O transporte não adequado poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

MANUSEIO DO PRODUTO

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

As embalagens devem ser manipuladas quando absolutamente necessário. A conferência do estoque deve ser feita com o mínimo de manuseio.

Os produtos médicos 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 médico e também a segurança do usuário.

Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que estejam sujas, comprimidas, rasgadas, ou molhadas deve ser removida do estoque e descartada.

ADVERTÊNCIAS

Produto médico passível de reprocessamento, entretanto a empresa recomenda o uso único.

Atentar para o fato de a esterilidade ser assegurada somente enquanto a embalagem não for aberta, danificada ou molhada.

O produto deve ter seu uso exclusivo somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem de maneira adequada o fixador.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

Os produtos deverão ser abertos somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório.

O paciente deve ser alertado sobre as limitações da redução, alinhamento, estabilização, 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.

PRECAUÇÕES

Antes da utilização dos fixadores é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto (disponível no site: www.sartori.ind.br/intrucao_uso devidamente informados na rotulagem da embalagem) e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.

Não utilizar o produto caso apresente qualquer tipo de irregularidade. É necessária a realização de uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher a montagem mais adequada, e seus elementos de ancoragem (pinos e/ou fios) e garantir o sucesso do processo de um produto.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

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 médicos, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção.

EFEITOS ADVERSOS

Os componentes do fixador podem apresentar soltura, afrouxamento ou quebra. Caso ocorra algum evento adverso, o cirurgião deverá ser imediatamente avisado, para tomar as ações cabíveis, como por exemplo, a substituição dos componentes.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário dos instrumentais que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio de instrumentais ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril.

Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do mesmo. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, 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: 13508-000 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: 80083650096

Responsável Técnico: Sérgio Roberto A. de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 02 01/2023