

Registro ANVISA nº 80083650101 - 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

Fixador Externo tipo Jurgan

Registro ANVISA nº 80083650101 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Fixador Externo tipo Jurgan

Matéria Prima: Aço Inox/Alumínio

Produto Estéril: Esterilizado por Óxido de Etileno ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação.

Produto Não Estéril. Método Indicado de Esterilização: Calor Úmido Autoclave.

Validade: Indeterminada

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Fixador Externo tipo Jurgan é comercializado em embalagem estéril e não estéril, sendo que seus códigos e descrições são distintos.

PRODUTOS ESTÉREIS:

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.

PRODUTOS NÃO ESTÉREIS:

Embalagem Não Estéril (primária): Embalagem de filme de Polietileno, atóxico, isento de furos, selada termicamente, rotulado, contendo 1 unidade do fixador externo. Produto apresentado na condição não 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 informada na rotulagem da embalagem) e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.

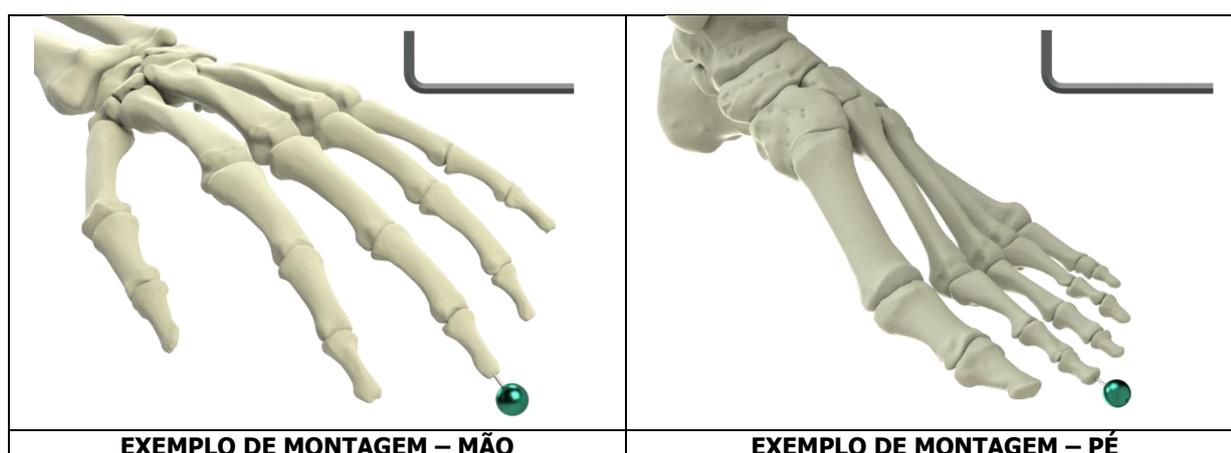
Detalhes da forma de montagem podem ser verificadas no anexo 4.2.17 - Imagens Gráficas do Produto.

O Fixador Externo tipo Jurgan é passível de reprocessamento, entretanto a Sartori recomenda o uso único.

A seguir consta os código e descrições do Fixador Externo tipo Jurgan:

Código	Descrição
F10 8 300	Fixador Externo Linear Tipo Jurgan MS40 - Estéril
F10 8 305	Fixador Externo Linear Tipo Jurgan MS40
F10 8 400	Fixador Externo Linear Tipo Jurgan MS41 - Estéril
F10 8 405	Fixador Externo Linear Tipo Jurgan MS41
F10 8 500	Fixador Externo Linear Tipo Jurgan MS42 - Estéril
F10 8 505	Fixador Externo Linear Tipo Jurgan MS42
F10 8 600	Fixador Externo Linear Tipo Jurgan MS43 - Estéril
F10 8 605	Fixador Externo Linear Tipo Jurgan MS43
F10 8 700	Fixador Externo Linear Tipo Jurgan MS44 - Estéril
F10 8 705	Fixador Externo Linear Tipo Jurgan MS44
F10 8 800	Fixador Externo Linear Tipo Jurgan MS45 - Estéril
F10 8 805	Fixador Externo Linear Tipo Jurgan MS45

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



Nota: O fio implantável (elemento de ancoragem) que aparece nas imagens acima é meramente ilustrativo, não faz parte do fixador e deve ser adquirido separadamente.

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

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Fixador Externo tipo Jurgan é indicado para ser utilizado como ponto de estabilização dos fios implantáveis (produto de Classe de Risco III e não acompanha este produto), nos ossos da mão e do pé do corpo humano.

A finalidade do Fixador Externo tipo Jurgan é utilizá-los nos fios implantáveis (não acompanha este produto) para servir de ponto de estabilização, não permitindo a migração do fio.

CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplica.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O fundamento do Fixador Externo tipo Jurgan é proporcionar estabilidade do fio implantável (não acompanha este produto) na fixação óssea, não permitindo sua migração. O fixador possui diversos diâmetros para se encaixar nos diversos diâmetros de fios implantáveis (não acompanha este produto), disponíveis no mercado.

MODO DE USO DO PRODUTO

O Fixador Externo tipo Jurgan possui um parafuso acoplado a esfera, na qual pode ser ajustado para travar no fio implantável (não acompanha este produto). Esta regulagem deve ser feita pelo cirurgião, caso haja necessidade de ser feita pelo usuário, este deverá receber todas as informações e cuidados necessários para poder executá-la.

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.

Os fixadores não estéreis são fornecidos limpos e descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações abaixo, de forma a evitar a contaminação cruzada e consequente infecção ao paciente.

- Limpeza (Primeira utilização dos fixadores não estéreis).

Quando os fixadores forem utilizados pela primeira vez, estes devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

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

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

- Limpeza (Pós-retirada)

Os fixadores, após a retirada, podem conter resíduos de tecidos e outros fluidos corporais que podem gerar a formação de camadas de matéria orgânica, dificultando sua remoção nesta etapa de limpeza, e esta situação é agravada com a formação de biofilmes, que é a formação de colônia de bactérias.

Caso os fixadores não sejam devidamente limpos, principalmente nas áreas de difíceis acesso, os resíduos podem ser transferidos para outros pacientes, levando-os às complicações como infecções ou transmissão de doenças. Com isso recomendamos as orientações para limpeza dos fixadores a seguir para assegurar a utilização segura, desde que seguido corretamente:

- Limpeza Manual no Centro Cirúrgico

1. Imergir o fixador em recipiente contendo solução com detergente (a diluição do detergente deve ser conforme a orientação do fabricante do mesmo) e água potável morna (entre 30° e 40° Celsius).

2. Injetar essa solução dentro da cavidade do fixador com uma seringa de 20ml;

3. Encaminhar o fixador para o Centro de Material e Esterilização – CME, imediatamente após sua retirada do paciente.

- Limpeza Manual no Centro de Material de Esterilização - CME

1. Diluir nova solução de detergente (a diluição do detergente deve ser conforme a orientação do fabricante do mesmo), adicionando água potável morna (entre 30° e 40° Celsius);

2. Imergir todo o fixador na solução de detergente, lembrando de injetar essa solução também dentro da cavidade dos mesmos com uma seringa de 20ml, mantendo a solução em contato com o mesmo por no mínimo 3 minutos (ou conforme a orientação do fabricante do detergente);

3. Friccionar a superfície externa de cada parte do fixador com uma esponja macia, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;

4. Friccionar a superfície interna de cada cavidade com uma escova macia, ajustada ao tamanho da cavidade, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;

5. Enxaguar a superfície externa do fixador com água potável sob pressão;

6. Enxaguar a superfície interna das cavidades injetando água potável sob pressão pelo menos 5 vezes.

- Limpeza automatizada Ultrassônica

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

1. Colocar o fixador, desmontado, numa lavadora ultrassônica;

2. Iniciar o ciclo, conforme a orientação do fabricante da lavadora.

- Enxágue Final

1. Enxaguar todo o fixador em água corrente, introduzindo água sob pressão, certificando-se posteriormente da ausência de sujidade.

- Secagem

1. Colocar o fixador sobre um pano branco e limpo, que não libere fibras;

2. Secar cada componente do fixador externa e internamente com ar sob pressão.

- Inspeção

1. Verificar a presença de sujidade sobre o pano branco;

2. Verificar a presença de sujidade a olho nu, analisando o fixador do sentido proximal para o distal;

3. Verificar a presença de sujidade com o auxílio de uma lupa, analisando o fixador do sentido proximal para o distal.

Os fixadores devem ser esterilizados conforme parâmetros descritos no item 4.2.7 - Produto Estéril deste formulário.

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

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto passe por inspeção técnica periodicamente e apresente perfeita condições de uso.

Na inspeção deve-se verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do fixador, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes, tais como facilidade e capacidade de apreensão etc.

Após a limpeza e esterilização dos fixadores, os mesmos devem ser acondicionados em recipiente de aço inoxidável, ou bandejas e caixas cirúrgicas (não integrantes deste produto) devidamente identificados.

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.

ESTERILIZAÇÃO

Parâmetros de esterilização:

Recomendamos a esterilização por Calor Úmido (Autoclave), conforme os parâmetros a seguir:

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
134 a 137°C	Pré-Vácuo / Esterilização / Secagem	4 minutos

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

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.

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.

Em caso de produto estéril 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 médicos fornecidos na condição de estéril, deverão ser abertos somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

Os produtos médicos fornecidos na condição não estéril deverão ser esterilizados por pessoal responsável da área médico-hospitalar.

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 o diâmetro mais adequado, e seus elementos de ancoragem (fios implantáveis - não acompanha este produto) e garantir o sucesso da estabilização.

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 produtos.

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

Não se aplica.

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: 80083650101

Responsável Técnico: Sérgio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 01 01/2023