

Registro ANVISA nº 80083650041 – 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

Parafuso Canulado para Pequenos e Grandes Fragmentos

Registro ANVISA nº 80083650041 - Revisão 02

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril

Nome Comercial: Parafuso Canulado para Pequenos e Grandes Fragmentos

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136)

Produto Não Estéril

Método Indicado para Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

Implante de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO IMPLANTE

O Parafuso Canulado para Pequenos e Grandes Fragmentos é definido como dispositivo de fixação classificado como produto médico implantável para uso em longo prazo.

A finalidade dos parafusos é efetuar a consolidação óssea em fraturas de pequenos e grandes fragmentos. Pode ser utilizado nos ossos da patela, úmero, sacro ilíaco, rádio, fêmur, tíbia, calcâneo, fraturas condilares, escápula e clavícula.

O produto foi desenvolvido para suportar cargas de torção, compressão e tração. Desta forma, auxilia na consolidação da fratura, aliviando as cargas mecânicas sobre os segmentos lesados.

O produto se caracteriza por suportar esforços mecânicos na proporção exigida, apresentando módulo de elasticidade e interfaces com o osso, adequada para a transmissão de forças, e também por ser biocompatível e adaptar-se à geometria óssea.

Os parafusos são canulados, cuja finalidade, é a passagem do fio guia, instrumental utilizado para orientar o cirurgião durante a realização do procedimento cirúrgico, auxiliando na redução das fraturas e proporcionando precisão cirúrgica. Possui encaixe hexagonal na qual é acoplada a chave para inserção e fixação do parafuso, e possui corpo rosqueado (total ou parcial). Alguns modelos de parafusos possuem cabeça com a parte inferior de forma esférica.

O posicionamento dos parafusos pode ser definido através de exames por imagem que analisam o alinhamento dos fios guias, antes da inserção do parafuso.

Os implantes possuem variações no design, diâmetros e comprimentos para proporcionar ao cirurgião uma gama de escolha para as diversas estruturas ósseas e tipos de fraturas. Suas medidas apresentam diâmetros de 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 6,5, 7,0 e 7,3mm e comprimento que variam de 8 a 150mm.

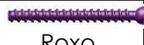
Os parafusos são ionizados em cores diferentes para melhor identificação visual pela equipe cirúrgica, onde as suas cores estão descritas nas tabelas a seguir.

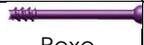
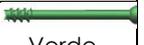
A seguir, descrição das características específicas dos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Canulado para Pequenos e Grandes Fragmentos:

Parafuso Canulado (Rosca Parcial Curta)							
Imagens ilustrativas							
Diâmetro da rosca	Ø 3,0mm	Ø 3,5mm	Ø 4,0mm	Ø 4,5mm	Ø 6,5mm	Ø 7,0mm	Ø 7,3mm
Broca para canal de rosca	Ø 2,2mm	Ø 2,5mm	Ø 2,7mm	Ø 3,2mm	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm
Broca para canal liso	Ø 3,0mm	Ø 3,5mm	Ø 4,0mm	Ø 4,5mm	Ø 6,5mm	Ø 7,0mm	Ø 7,3mm
Diâmetro da cabeça	Ø 4,0mm	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm	Ø 6,5mm	Ø 7,9mm	Ø 7,9mm	Ø 7,9mm
Comprimento Total	08 ao 50mm	10 ao 60mm	10 ao 72mm	20 ao 80mm	30 ao 150mm	30 ao 150mm	30 ao 150mm
Sextavado	sw 2,01mm	sw 2,5mm	sw 2,5mm	sw 3,5mm	sw 5,0mm	sw 5,0mm	sw 5,0mm
Diâmetro do canulado	Ø 1,15mm	Ø 1,35mm	Ø 1,35mm	Ø 1,7mm	Ø 2,7mm	Ø 2,7mm	Ø 2,7mm
Códigos	0142000-008 ao 0142000-050	0142001-010 ao 0142001-060	0142002-010 ao 0142002-072	0142003-020 ao 0142003-080	0142004-030 ao 0142004-150	0142005-030 ao 0142005-150	0142006-030 ao 0142006-150
Ionizado na cor	Grafite	Roxo	Lilás	Dourado	Marrom	Azul	Verde

Parafuso Canulado (Rosca Parcial Longa)							
Imagens ilustrativas							
Diâmetro da rosca	Ø 3,0mm	Ø 3,5mm	Ø 4,0mm	Ø 4,5mm	Ø 6,5mm	Ø 7,0mm	Ø 7,3mm
Broca para canal de rosca	Ø 2,2mm	Ø 2,5mm	Ø 2,7mm	Ø 3,2mm	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm
Broca para canal liso	Ø 3,0mm	Ø 3,5mm	Ø 4,0mm	Ø 4,5mm	Ø 6,5mm	Ø 7,0mm	Ø 7,3mm
Diâmetro da cabeça	Ø 4,0mm	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm	Ø 6,5mm	Ø 7,9mm	Ø 7,9mm	Ø 7,9mm
Comprimento Total	14 ao 50mm	16 ao 60mm	16 ao 72mm	20 ao 80mm	45 ao 150mm	45 ao 150mm	45 ao 150mm
Hexágono interno	sw 2,01mm	sw 2,5mm	sw 2,5mm	sw 3,5mm	sw 5,0mm	sw 5,0mm	sw 5,0mm
Diâmetro do canulado	Ø 1,15mm	Ø 1,35mm	Ø 1,35mm	Ø 1,7mm	Ø 2,7mm	Ø 2,7mm	Ø 2,7mm
Códigos	0142000-114 ao 0142000-150	0142001-116 ao 0142001-160	0142002-116 ao 0142002-172	0142003-120 ao 0142003-180	0142004-245 ao 0142004-350	0142005-245 ao 0142005-350	0142006-245 ao 0142006-350
Ionizado na cor	Grafite	Roxo	Lilás	Dourado	Marrom	Azul	Verde

Parafuso Canulado (Rosca Total)							
Imagens Ilustrativas							

							
Diâmetro da rosca	Ø 3,0mm	Ø 3,5mm	Ø 4,0mm	Ø 4,5mm	Ø 6,5mm	Ø 7,0mm	Ø 7,3mm
Broca para canal de rosca	Ø 2,2mm	Ø 2,5mm	Ø 2,7mm	Ø 3,2mm	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm
Diâmetro da cabeça	Ø 4,0mm	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm	Ø 6,5mm	Ø 7,9mm	Ø 7,9mm	Ø 7,9mm
Diâmetro da rosca	Ø 3,0mm	Ø 3,5mm	Ø 4,0mm	Ø 4,5mm	Ø 6,5mm	Ø 7,0mm	Ø 7,3mm
Comprimento Total	08 ao 50mm	10 ao 60mm	10 ao 72mm	20 ao 80mm	20 ao 150mm	20 ao 150mm	20 ao 150mm
Hexágono interno	sw 2,01mm	sw 2,5mm	sw 2,5mm	sw 3,5mm	sw 5,0mm	sw 5,0mm	sw 5,0mm
Diâmetro do canulado	Ø 1,15mm	Ø 1,35mm	Ø 1,35mm	Ø 1,7mm	Ø 2,7mm	Ø 2,7mm	Ø 2,7mm
Códigos	0142000-208 ao 0142000-250	0142001-210 ao 0142001-260	0142002-210 ao 0142002-272	0142003-220 ao 0142003-280	0142004-420 ao 0142004-550	0142005-420 ao 0142005-550	0142006-420 ao 0142006-550
Ionizado na cor	 Grafite	 Roxo	 Lilás	 Dourado	 Marrom	 Azul	 Verde

Parafuso Canulado AP (Rosca Parcial Curta Autoperfurante)							
Imagens ilustrativas							
							
Diâmetro da rosca	Ø 3,0mm	Ø 3,5mm	Ø 4,0mm	Ø 4,5mm	Ø 6,5mm	Ø 7,0mm	Ø 7,3mm
Broca para canal de rosca	Ø 2,2mm	Ø 2,5mm	Ø 2,7mm	Ø 3,2mm	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm
Broca para canal liso	Ø 3,0mm	Ø 3,5mm	Ø 4,0mm	Ø 4,5mm	Ø 6,5mm	Ø 7,0mm	Ø 7,3mm
Diâmetro da cabeça	Ø 4,0mm	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm	Ø 6,5mm	Ø 7,9mm	Ø 7,9mm	Ø 7,9mm
Comprimento Total	08 ao 50mm	10 ao 60mm	10 ao 72mm	20 ao 80mm	30 ao 150mm	30 ao 150mm	30 ao 150mm
Hexágono interno	sw 2,01mm	sw 2,5mm	sw 2,5mm	sw 3,5mm	sw 5,0mm	sw 5,0mm	sw 5,0mm
Diâmetro do canulado	Ø 1,15mm	Ø 1,35mm	Ø 1,35mm	Ø 1,7mm	Ø 2,7mm	Ø 2,7mm	Ø 2,7mm
Códigos	0142010-008 ao 0142010-050	0142011-010 ao 0142011-060	0142012-010 ao 0142012-072	0142013-020 ao 0142013-080	0142014-030 ao 0142014-150	0142015-030 ao 0142015-150	0142016-030 ao 0142016-150
Ionizado na cor	 Grafite	 Roxo	 Lilás	 Dourado	 Marrom	 Azul	 Verde

Parafuso Canulado AP (Rosca Parcial Longa Autoperfurante)							
Imagens ilustrativas							
							
Diâmetro da rosca	Ø 3,0mm	Ø 3,5mm	Ø 4,0mm	Ø 4,5mm	Ø 6,5mm	Ø 7,0mm	Ø 7,3mm
Broca para canal de rosca	Ø 2,2mm	Ø 2,5mm	Ø 2,7mm	Ø 3,2mm	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm
Broca para canal liso	Ø 3,0mm	Ø 3,5mm	Ø 4,0mm	Ø 4,5mm	Ø 6,5mm	Ø 7,0mm	Ø 7,3mm
Diâmetro da cabeça	Ø 4,0mm	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm	Ø 6,5mm	Ø 7,9mm	Ø 7,9mm	Ø 7,9mm
Comprimento Total	14 ao 50mm	16 ao 60mm	16 ao 72mm	20 ao 80mm	45 ao 150mm	45 ao 150mm	45 ao 150mm

Hexágono interno	sw 2,01mm	sw 2,5mm	sw 2,5mm	sw 3,5mm	sw 5,0mm	sw 5,0mm	sw 5,0mm
Diâmetro do canulado	Ø 1,15mm	Ø 1,35mm	Ø 1,35mm	Ø 1,7mm	Ø 2,7mm	Ø 2,7mm	Ø 2,7mm
Códigos	0142010-114 ao 0142010-150	0142011-116 ao 0142011-160	0142012-116 ao 0142012-172	0142013-120 ao 0142013-180	0142014-245 ao 0142014-350	0142015-245 ao 0142015-350	0142016-245 ao 0142016-350
Ionizado na cor	 Grafite	 Roxo	 Lilás	 Dourado	 Marrom	 Azul	 Verde

Parafuso Canulado (Rosca Total Autoperfurante)							
Imagens ilustrativas							
							
Diâmetro da rosca	Ø 3,0mm	Ø 3,5mm	Ø 4,0mm	Ø 4,5mm	Ø 6,5mm	Ø 7,0mm	Ø 7,3mm
Broca para canal de rosca	Ø 2,2mm	Ø 2,5mm	Ø 2,7mm	Ø 3,2mm	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm
Diâmetro da cabeça	Ø 4,0mm	Ø 5,0mm	Ø 5,0mm	Ø 6,5mm	Ø 7,9mm	Ø 7,9mm	Ø 7,9mm
Comprimento Total	08 ao 50mm	10 ao 60mm	10 ao 72mm	20 ao 80mm	20 ao 150mm	20 ao 150mm	20 ao 150mm
Hexágono interno	sw 2,01mm	sw 2,5mm	sw 2,5mm	sw 3,5mm	sw 5,0mm	sw 5,0mm	sw 5,0mm
Diâmetro do canulado	Ø 1,15mm	Ø 1,35mm	Ø 1,35mm	Ø 1,7mm	Ø 2,7mm	Ø 2,7mm	Ø 2,7mm
Códigos	0142010-208 ao 0142010-250	0142011-210 ao 0142011-260	0142012-210 ao 0142012-272	0142013-220 ao 0142013-280	0142014-420 ao 0142014-550	0142015-420 ao 0142015-550	0142016-420 ao 0142016-550
Ionizado na cor	 Grafite	 Roxo	 Lilás	 Dourado	 Marrom	 Azul	 Verde

Parafuso Canulado Autocompressivo						
Imagens ilustrativas						
						
Diâmetro da rosca inferior	Ø 3,0mm	Ø 4,0mm	Ø 4,5mm	Ø 4,5mm (Rosca Longa)	Ø 6,5mm	Ø 6,5mm (longo)
Diâmetro da rosca superior	Ø 4,0mm	Ø 5,0mm	Ø 5,5mm	Ø 5,5mm	Ø 6,3mm	Ø 6,3mm
Broca escalonada	Ø 2,0 / 3,0mm	Ø 2,7 / 4,0mm	Ø 3,2 / 4,5mm	Ø 3,2 / 4,5mm	Ø 5,0 / 6,5mm	Ø 5,0 / 6,5mm
Comprimento Total	14 ao 30mm	26 ao 60mm	30 ao 80mm	30 ao 80mm	30 ao 120mm	45 ao 120mm
Hexágono interno	sw 2,0mm	sw 2,5mm	sw 2,5mm	sw 2,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm
Diâmetro do canulado	Ø 1,15mm	Ø 1,35mm	Ø 1,35mm	Ø 1,35mm	Ø 1,70mm	Ø 1,70mm
Códigos	0142020-312 ao 0142020-330	0142021-426 ao 0142021-460	0142022-430 ao 0142022-480	0142025-430 ao 0142025-480	0142023-630 ao 0142023-720	0142026-645 ao 0142026-720
Ionizado na cor	 Grafite	 Lilás	 Dourado	 Dourado	 Marrom	 Marrom

Parafuso Canulado Autocompressivo RT					
Imagens ilustrativas					
					
Descrição	RT Mini	RT	RT Plus	RT 4/5	RT 6/7
Diâmetro externo inicial	Ø 2,8mm	Ø 3,3mm	Ø 5,0mm	Ø 4,0mm	Ø 6,0mm

Diâmetro externo final	Ø 3,2 / 3,5mm	Ø 3,4 / 3,8mm	Ø 6,5mm	Ø 5,0mm	Ø 7,5mm
Comprimento Total	08 ao 26mm	12,5 ao 30mm	35 ao 80mm	25 ao 50mm	40 a 100mm
Hexágono interno	sw 1,51mm	sw 2,01mm	sw 3,01mm	sw 2,51mm	sw 4,01mm
Diâmetro do canulado	Ø1,15mm	Ø 1,15mm	Ø 1,60mm	Ø 1,60mm	Ø 2,60mm
Códigos	0142030-008 ao 0142030-026	0142031-012 ao 0142031-030	0142032-035 ao 0142032-080	0142033-025 ao 0142033-050	0142034-040 ao 0142034-100
Ionizado na cor	 Grafite	 Roxo	 Dourado	 Lilás	 Marrom

ACESSÓRIOS

As arruelas (parte integrante do produto) podem ser associadas aos parafusos canulados, cuja finalidade é a de aumentar a estabilidade da fixação e evitar que a cabeça do parafuso afunde no osso. Os parafusos foram projetados para conexão compatível com seus acessórios que também são fabricados com a mesma matéria-prima, Liga de Titânio Ti-6Al-4V. Os modelos Parafuso Canulado Autocompressivo e Parafuso Canulado Autocompressivo RT não devem ser utilizados com arruelas, pois não possuem cabeça para sustentá-las. A seguir são apresentadas as características dos modelos disponíveis:

		Características			
Arruela Lisa	Dimensões	Ø 3,0mm	Ø 3,5 / 4,0mm	Ø 4,5mm	Ø 6,5 / 7,0 / 7,3mm
 Imagens Ilustrativas	Diâmetro interno	Ø 3,3mm	Ø 4,1mm	Ø 5,3mm	Ø 7,0mm
	Diâmetro externo	Ø 6,5mm	Ø 7,0mm	Ø 10,0mm	Ø 13,0mm
	Códigos	0142042-030	0142042-035	0142042-045	0142042-065
	Ionizadas na cor	 Grafite	 Roxo	 Amarelo	 Marrom
Arruela com Cravas	Dimensões	Ø 3,0mm	Ø 3,5 / 4,0mm	Ø 4,5mm	Ø 6,5 / 7,0 / 7,3mm
 Imagens Ilustrativas	Diâmetro interno	Ø3,3mm	Ø4,1mm	Ø 5,3mm	Ø 7,0mm
	Diâmetro externo	Ø 6,5mm	Ø 7,0mm	Ø 10,0mm	Ø 13,0mm
	Códigos	0142040-030	0142040-035	0142040-045	0142040-065
	Ionizadas na cor	 Grafite	 Roxo	 Amarelo	 Marrom

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

Os Parafusos Canulados para Pequenos e Grandes Fragmentos foram projetados para serem utilizados com seus acessórios (parte integrante do produto) de acordo com a finalidade prevista.

A seguir são apresentadas a compatibilidade dimensional entre os produtos:

Imagem ilustrativa	Modelos Comerciais	Acessórios	Imagem ilustrativa
 (AP)	Parafusos Canulados Ti de Ø 3,0mm	Arruela com Cravas para Parafuso de Ø 3,0mm	
		Arruela Lisa para Parafuso de Ø 3,0mm	

<p>(AP) = Autoperfurante</p>	Parafusos Canulados Ti de Ø 3,5 e 4,0mm	Arruela com Cravas para Parafusos de Ø 3,5 e 4,0mm	
		Arruela Lisa para Parafuso de Ø 3,5 e 4,0mm	
	Parafusos Canulados Ti de Ø 4,5mm	Arruela com Cravas para Parafuso de Ø 4,5mm	
		Arruela Lisa para Parafuso de Ø 4,5mm	
	Parafusos Canulados Ti de Ø 6,5 / 7,0 e 7,3mm	Arruela com Cravas para Parafuso de Ø 6,5 / 7,0 e 7,3mm	
		Arruela Lisa para Parafuso de Ø 6,5 / 7,0 e 7,3mm	

É necessário que as combinações entre implantes e acessórios sejam da mesma empresa fabricante e compatíveis dimensionalmente, 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 motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO, COMPOSIÇÃO.

O material selecionado para a fabricação dos modelos comerciais e acessórios que compõem a família do Parafuso Canulado para Pequenos e Grandes Fragmentos, apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para os produtos.

A matéria-prima utilizada é a 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, comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

A Liga de Titânio Ti-6Al-4V cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*, caracterizado como liga com propriedades mecânica e metalúrgica favorável para esse fim.

A matéria-prima utilizada na fabricação dos implantes é analisada em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade do material com a norma ASTM F136, específica para esse tipo de material.

LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Este implante não deve ser moldado. Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, entre outros, que possam vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser locais de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

CARGA SUPORTADA

Os parafusos permitem uma movimentação precoce do paciente, mas não possui o desempenho do osso normal e não suporta o peso do corpo enquanto não ocorrer a consolidação óssea completa, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas ou carga precoce, se não aquela indicada pelo médico responsável.

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados sejam superiores às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia servem como auxiliares e ajudam a promover um processo normal de consolidação. Portanto, os parafusos não têm a função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas. Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados, o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante, e a necessidade do acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e tecidos adjacentes.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modelos comerciais e acessórios que compõem a família de Parafuso Canulado para Pequenos e Grandes Fragmentos são indicados em procedimentos cirúrgicos para fixação de fraturas com pequenos e grandes fragmentos. São indicados para serem utilizados nos ossos humanos da patela, úmero, sacro ilíaco, rádio, fêmur, tibia, calcâneo, fraturas condilares, escápula e clavícula.

É fundamental a seleção da técnica ajustada ao caso específico. O tratamento deve objetivar primariamente o restabelecimento anatômico e a recuperação da biomecânica. O reconhecimento dos detalhes da anatomia patológica é decisivo e devem ser os alvos da estratégia cirúrgica.

O critério de seleção do tipo e tamanho dos implantes a serem utilizados vai depender do estado do osso e da técnica a ser adotada para realização do procedimento. Estas condições são de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados.

Os implantes foram projetados para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

CONTRAINDICAÇÃO

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização dos implantes, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Pacientes com sensibilidade a metal, portanto testes deverão ser realizados;
- Pacientes com distúrbio mental ou neuromuscular que potencialize um risco de falha na fixação ou complicações pós-operatórias;
- Pacientes com infecções ativas;
- Necrose óssea com fragmentação;
- Osteoporose em estágio avançado;
- 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 doença degenerativa avançada (por ex. osteoporose) e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação e a vida útil do implante;
- Pacientes obesos ou com sobrepeso, que podem produzir cargas sobre o implante, levando-o a falha na fixação;

- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico e;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides).

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Canulado para Pequenos e Grandes Fragmentos e acessórios são disponibilizados para comercialização embalados com 1 (um), 3 (três), ou 5 (cinco) unidades, na condição de produto não estéril, em embalagem de filme de polietileno, selada termicamente.

Dentro da embalagem segue cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e um folheto com as instruções de uso, bem como as informações para manuseio e utilização do produto.

Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

A correta seleção dos implantes e técnica cirúrgica é responsabilidade do cirurgião, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O critério de seleção do modelo e dimensões dos parafusos e acessórios 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.

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
	Não Estéril		Não Reutilizar		Frágil – Manusear com cuidado

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.

INSTRUMENTAL DE APOIO

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da família do Parafuso Canulado para Pequenos e Grandes Fragmentos e acessórios supracitados.

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 para cirurgia com o parafuso canulado possuem registro próprio na ANVISA, sob os nº 80083650051, 8008365052, 8008365053, 8008365054, 8008365055, 8008365056, 8008365057, 8008365058, e 8008365059, 8008365060 e 8008365071 portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

A seguir relação dos instrumentais necessários para execução da cirurgia:

Código	Descrição
L21 0 300	Broca Inox Ø1,0
L21 0 310	Broca Inox Ø1,5
T21 1 300	Broca Inox Ø 1,0 X 60
T21 1 320	Broca Inox D 2,0 X 40 X 150
T21 1 330	Broca Inox D 2,5 X 40 X 150
T24 1 290	Escareador para Parafuso Canulado 3,5/4,5
T24 1 295	Escareador para Parafuso Canulado 6,5/7,0
T25 0 265	Fio Calibrado Ø 0,9 – PC
T25 0 270	Fio Calibrado Ø 1,0 X 150 - PC 4,5 mm
T25 0 280	Fio Calibrado Ø 1,5 X 150 – PC
T25 0 285	Fio Calibrado Ø 2,0 – PC
T25 0 286	Fio Calibrado Ø 2,2 - PC
T25 0 288	Fio Calibrado Ø 2,5 PC
T25 0 335	Fio Calibrado Ø 2,7 PC
T25 0 345	Fio Guia Ø 0,9 PC
T25 0 348	Fio Guia Ø 1,5 PC
T25 0 350	Fio Guia Ø 2,0 PC
T25 0 352	Fio Guia Ø 2,2 PC
T25 0 355	Fio Guia Ø 2,5 PC
T25 0 357	Fio Guia Ø 2,7 PC
T25 0 385	Fresa Canulada Ø 2,0/1,1
T25 0 390	Fresa Canulada Ø 2,7/1,1
T25 0 395	Fresa Canulada Proximal 2,7
T25 0 400	Guia Duplo de Perfuração D 3,2 mm
T25 0 405	Fresa Canulada Ø 3,5/1,6
T25 0 410	Fresa Canulada Ø 5,0/2,1 Calibrada
T25 0 500	Fresa Distal Canulada Ø 2,0
T26 0 313	Guia de Broca Ø2,2
T26 0 314	Guia de Broca Ø 2,7
T26 0 410	Guia Múltiplo Ø2,2
T26 0 413	Guia Múltiplo Ø2,7
T26 0 510	Guia para Fio Calibrado Ø1,5
T32 0 375	Macho Canulado Ø3,5
T32 0 376	Macho Canulado Ø 4.5

Código	Descrição
T32 0 380	Macho Canulado Ø 7.0
T32 1 300	Medidor de Fios Ø2,0
T32 1 310	Medidor de Fios Ø 2,5
T32 1 320	Medidor de Fios Cantoneira
T35 3 312	Protetor de Partes Moles Ø 7.0
T52 1 530	Chave Hexagonal Cânulada Ø 2,0 - Cabo de Alumínio
T52 1 540	Chave Hexagonal Cânulada Ø 2,0 - Cabo de Celeron
T52 1 550	Chave Hexagonal Cânulada Ø 2,0 - Cabo de Inox
T52 1 560	Chave Hexagonal Cânulada Ø 2,0 - Cabo de Polytec
T52 1 620	Chave Hexagonal Cânulada Ø 2,5 - Cabo de Alumínio
T52 1 630	Chave Hexagonal Cânulada Ø 2,5 - Cabo de Celeron
T52 1 640	Chave Hexagonal Cânulada Ø 2,5 - Cabo de Inox
T52 1 650	Chave Hexagonal Cânulada Ø 2,5 - Cabo de Polytec
T52 1 755	Chave Hexagonal Cânulada Ø 3,5 - Cabo de Alumínio
T52 1 765	Chave Hexagonal Cânulada Ø 3,5 - Cabo de Celeron
T52 1 775	Chave Hexagonal Cânulada Ø 3,5 - Cabo de Inox
T52 1 785	Chave Hexagonal Cânulada Ø 3,5 - Cabo de Polytec
T52 1 845	Chave Hexagonal Cânulada Ø 4,5 - Cabo de Alumínio
T52 1 935	Chave Hexagonal Cânulada Ø 5,0 - Cabo de Alumínio
T52 1 945	Chave Hexagonal Cânulada Ø 5,0 - Cabo de Celeron
T52 1 955	Chave Hexagonal Cânulada Ø 5,0 - Cabo de Inox
T52 1 965	Chave Hexagonal Cânulada Ø 5,0 - Cabo de Polytec

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 E ADVERTÊNCIAS

Para a utilização da família do Parafuso Canulado para Pequenos e Grandes Fragmentos e seus acessórios a equipe cirúrgica deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- A indicação e o conhecimento sobre a técnica cirúrgica a ser aplicada são de responsabilidade do cirurgião, portanto são de fundamental importância a leitura destas instruções de uso e o conhecimento sobre detalhes e características técnicas dos implantes;
- O produto deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação técnica sobre procedimentos de fixação óssea, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;
- O critério de seleção do modelo e dimensões dos parafusos 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;
- É necessário que as combinações entre implantes e acessórios sejam adequadas dimensionalmente como indicada no item Compatibilidade dimensional;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados bem como erros na indicação, manipulação, armazenamento e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- A qualidade da redução da fratura com posicionamento anatômico é fator primordial para obtenção de bons resultados;
- Pode ocorrer quebra dos implantes, quando carregado além de sua capacidade funcional;
- 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;
- Os riscos de falha do implante são maiores quando utilizados em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas durante o período pós-operatório contrariando a indicação médica;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e do tecido adjacente;
- 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 e carga precoce e outras situações;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;

- A critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou na ocorrência de infecções;
- A manipulação dos implantes antes e durante o procedimento cirúrgico deve ser realizada cuidadosamente para não acarretar danos mecânicos aos mesmos, resultando em falha no desempenho pretendido;
- Evitar a colocação errônea do implante, o que reduz a quantidade de contato entre o osso e o parafuso, podendo ocasionar em perda de fixação do mesmo;
- 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 e/ou provocar infecção e rejeição;
- Produto Não Estéril – Deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo;
- 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.

EFEITOS ADVERSOS

O Parafuso Canulado para Pequenos e Grandes Fragmentos e seus acessórios é fabricado com material reconhecido de uso biomédico, que atende as especificações da norma ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*, e cumpre com os requisitos físico-químicos, mecânicos e microestruturais, os quais são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e seu desempenho biomecânico, caracterizando-o como aceitável para ser implantado no corpo humano.

No entanto, deve-se observar que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações associados à implantação do produto, entre elas estão as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Hemorragias;
- Reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos;
- Osteólise;
- Distúrbios vasculares, inclusive trombose;
- Distúrbios bronco-pulmonares, incluindo embolia;
- Infarto do miocárdio;
- Deformidades residuais causadas por perda óssea, consolidação viciosa e pseudartrose;
- Déficit sensitivo, circulatório e infecção óssea;
- Perda de redução da fratura;
- Afrouxamento, deformação, deslocamento do implante;
- A quebra do implante pode ocorrer devido a implantação em pacientes obesos ou que praticam atividades esportivas de forma intensa;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;

- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do implante que possa tornar a remoção difícil ou impraticável;
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma inadequada cobertura de tecido no local operado;
- Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso.

INSTRUÇÕES DE USO

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- O critério de seleção do modelo e dimensões dos parafusos e acessórios 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;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Os produtos, antes e após a esterilização, 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 ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente;
- Condições inadequadas de armazenamento e manipulação durante o procedimento cirúrgico (por ex. quedas) pode provocar danos mecânicos e perda da esterilização realizada nos implantes acarretando falência prematura do implante;
- Os produtos somente devem ser utilizados por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Parafusos canulados de dimensões menores e maiores do que aqueles escolhidos para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis, o que também é aplicável aos acessórios;
- A correta seleção e posicionamento do parafuso são essenciais para otimizar a fixação. É indicado utilizar o intensificador de imagem ou radiografia para confirmar o correto posicionamento dos implantes;
- Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não implantáveis, instrumentais, estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e por imagem (radiografia, ressonância magnética, tomografia etc.) pré-operatória do paciente deve ser conclusiva;
- Instrução de uso para o procedimento cirúrgico:
- ✓ Seleção adequada do implante considerando a estrutura óssea a ser aplicada e tipo de fratura;
- ✓ Realizar incisão cirúrgica e inserir o guia de broca, confirmando seu posicionamento através do raio-X ou intensificador de imagens;
- ✓ Inserir o fio guia através do guia de broca até a profundidade e posicionamento adequado. Comprovar o posicionamento através de exame por imagem;
- ✓ Através do fio guia, verificar o comprimento adequado do parafuso a ser utilizado. O parafuso escolhido deve ter a rosca fixada após a linha de fratura, parte distal do fragmento;
- ✓ Introduzir o guia de broca e perfurar o canal com a broca canulada através do fio guia. Checar o posicionamento através do exame por imagem;
- ✓ Em ossos corticalizados pode ser necessário o macheamento do canal perfurado;

- ✓ Retirar o guia de broca e com a chave sextavada inserir o parafuso canulado. Depois de fixado pode-se retirar o fio guia.
- ✓ Fechar o acesso cirúrgico.
- O torque a ser aplicado durante a inserção vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir qual torque irá aplicar. Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação. Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações;

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 1 (um) ano, porém caso presente instabilidade ou problemas na consolidação óssea, estas podem representar riscos de falha do implante por excesso de solicitação mecânica.

Após a consolidação óssea recomenda-se que o implante seja explantado, sendo de responsabilidade do médico e paciente, a decisão da retirada ou não do material. O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente, sobre a remoção do parafuso.

Poderá ser necessária a realização de cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura do implante, devendo o cirurgião responsável instruir o paciente quanto ao acompanhamento periódico para checar as condições do implante, do osso e do tecido adjacente.

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 reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante e/ou provocar infecção e rejeição.

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.

Para utilização do Parafuso Canulado para Pequenos e Grandes Fragmentos e acessórios é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico "Instrumental de Apoio", não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não indicados pelo fabricante.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/OU REPRESENTANTE LEGAL

A equipe cirúrgica deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem 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;
- É necessária a compreensão e alerta que o implante é usado com a finalidade de fixação de fraturas, enquanto o osso não esteja totalmente integrado, e que o implante 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 restrição de atividades de esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;
- A necessidade de utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- 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 fusão óssea em até 1 (um) ano ou no prazo determinado pelo médico, pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão em caso de soltura do implante;
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária obediência as indicações, contra-indicações e precauções e advertências para este produto, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
- A recomendação da explantação do implante após a consolidação óssea. Caso não ocorra a retirada do implante, pode acarretar a falência do implante por fadiga ou quebra. Podendo ainda ocorrer fratura no osso por fadiga do implante. É necessário que o médico informe ao paciente quanto à restrição de atividades que acarretem esforços mecânicos sobre o implante, para que não ocorra a falência por fadiga do produto;
- As informações listadas neste tópico "Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal" e no tópico "Efeitos Adversos".

ESTERILIZAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Canulado para Pequenos e Grandes Fragmentos e seus acessórios são fornecidos na condição de produto Não Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização, como caixas cirúrgicas, antes da sua utilização.

O método indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os Implantes e instrumentais são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações a seguir, de forma a evitar a contaminação do implante e conseqüente infecção ao paciente.

Limpeza

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam aos implantes e aos seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Quando da utilização dos implantes, esses 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 devem ser adotadas.

Parâmetros de esterilização

A esterilização deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela a seguir:

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
121°C (250°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	30 minutos
132°C (270°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	15 minutos
132°C (270°F)	Gravidade	45 minutos
132°C (270°F)	Alto Vácuo	4 minutos

Obs.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}).

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 adequada e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

REMOÇÃO DO IMPLANTE

A decisão de remoção do implante é do cirurgião e do paciente, devendo ser analisado cada caso, seus riscos e benefícios. Entretanto a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores recomenda a remoção do produto, sempre que possível, visto que a sua função como um auxiliador na consolidação óssea foi desempenhado.

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

Os riscos de remoção também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia, bem como os riscos associados a anestesia geral.

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.

FORMA DE DESCARTE DO IMPLANTE UTILIZADO

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso Canulado para Pequenos e Grandes Fragmentos e acessórios 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 2.605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Implantes 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.

ITENS DE RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, 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 como: (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.

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Em cada embalagem são colocadas 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, para manutenção da rastreabilidade do produto implantado.

Os itens que são gravados nos produtos estão demonstrados a seguir:



O modelo Parafuso Canulado Autocompressivo RT não possui local para efetuar a gravação a laser.

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.

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.

MANUSEIO

Os cuidados com este material são de responsabilidade de profissionais devidamente capacitados, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;

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

A embalagem deve ser examinada antes do uso para assegurar a integridade dos implantes. Produtos com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados.

Em caso de queda accidental, o implante deve ser inspecionado para verificar possíveis danos superficiais como entalhes, riscos, ou outros defeitos, que podem comprometer o desempenho do produto, constatado tal problema, o produto deve ser descartado, como indicado no item Forma de Descarte do Implante Utilizado.

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

Produto de uso único, não pode ser reutilizado, PROIBIDO REPROCESSAR.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, entre outros, que possam vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser locais de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

Os produtos devem ser armazenados em local seco, arejado e sem exposição à incidência de luz solar direta, à umidade ou a substâncias contaminantes, e em sua embalagem original. Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão, devendo ser utilizado prateleiras com 20 cm de altura mínima.

Condições inadequadas de armazenamento, manipulação, exposição à luz solar ou umidade pode provocar danos mecânicos, perda de informações do rótulo e perda da esterilização realizada nos implantes acarretando problemas ao paciente.

TRANSPORTE

O produto deve ser transportado de forma segura, para que não ocorra queda, atrito ou outro tipo de dano mecânico ao material, podendo acarretar falência precoce do dispositivo.

O transporte deve ser realizado por empresa capacitada e pessoal devidamente treinado para execução desta etapa. O produto deve ser devidamente identificado como material médico.

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 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 implante.

A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, condições de manuseio, métodos de limpeza e desinfecção utilizados, e também a descrição e o número do lote do dispositivo médico explantado.

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

Parafuso Canulado para Pequenos e Grandes Fragmentos

Instrução de Uso



Registro ANVISA nº 80083650041 – Revisão 02

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910
e-mail: info@sartori.ind.br

Registro Anvisa nº: 80083650041
Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira
CREA/SP: 5070105936

Revisão 02 05/2023