

Registro ANVISA nº 80083650076 – 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 Estático - Estéril

Registro ANVISA nº 80083650076 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Fixador Externo Estático - Estéril

Matéria Prima: Aço Inox / Alumínio

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno - ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Fixador Externo Estático - Estéril é vendido esterilizado por Óxido de Etileno - ETO, em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária), contendo 1 unidade do fixador. Logo após é acondicionado em embalagem externa de papel duro (embalagem secundária).

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.

A Instrução de Uso (forma eletrônica) está disponibilizada no site www.sartori.ind.br/instrucao_uso, onde consta o número do Registro na ANVISA e a revisão da mesma, conforme requisitos exigidos pela Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012.

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

A seguir constam imagens ilustrativas das possíveis montagens do Fixador Externo Estático - Estéril.



imagem ilustrativa		
CÓDIGO	COMPOSTO POR: DESCRIÇÃO	QTDE
F22 3 295A	ARRUELA LISA M8	12 unidades
F22 3 295B	COMPRESSOR GRANDE TUBO A TUBO	10 unidades
F22 3 295C	PARAFUSO LINEFIX M8 X 1,25 TUBO A TUBO GRANDE	10 unidades
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F22 3 295D	PORCA SEXTAVADA M8 X 1,25	12 unidades
F22 3 290A	COMPRESSOR FEMEA TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
F22 3 290B	COMPRESSOR MACHO TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
F22 3 290C	MOLA	2 unidades
F22 3 290D	PARAFUSO M8 X 50 MM – CABECA SEXTAVADA	2 unidades
7006000-300A	BARRA LISA DIAM.12,7X300 - ALUMÍNIO	3 unidades
7006000-300B	BARRA LISA DIAM.4,8X250 - INOX	2 unidades
7006000-300C	CHAVE COMBINADA 13mm	1 unidade

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

7006000-350 - FIXADOR EXTERNO ESTÁTICO P350, ESTÉRIL		
imagem ilustrativa		
CÓDIGO	COMPOSTO POR: DESCRIÇÃO	QTDE
F22 3 295A	ARRUELA LISA M8	12 unidades
F22 3 295B	COMPRESSOR GRANDE TUBO A TUBO	10 unidades
F22 3 295C	PARAFUSO LINEFIX M8 X 1,25 TUBO A TUBO GRANDE	10 unidades
F22 3 295D	PORCA SEXTAVADA M8 X 1,25	12 unidades
F22 3 290A	COMPRESSOR FEMEA TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
F22 3 290B	COMPRESSOR MACHO TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
F22 3 290C	MOLA	2 unidades
F22 3 290D	PARAFUSO M8 X 50 MM – CABECA SEXTAVADA	2 unidades
7006000-350A	BARRA LISA DIAM.12,7X350 - ALUMÍNIO	3 unidades
7006000-300B	BARRA LISA DIAM.4,8X250 - INOX	2 unidades
7006000-300C	CHAVE COMBINADA 13mm	1 unidade

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

7006000-400 - FIXADOR EXTERNO ESTÁTICO P400, ESTÉRIL

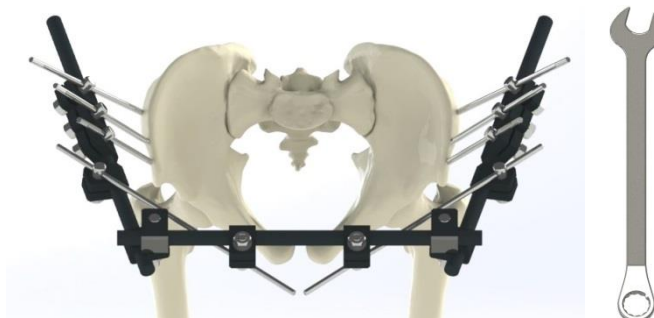


imagem ilustrativa

COMPOSTO POR:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F22 3 295A	ARRUELA LISA M8	12 unidades
F22 3 295B	COMPRESSOR GRANDE TUBO A TUBO	10 unidades
F22 3 295C	PARAFUSO LINEFIX M8 X 1,25 TUBO A TUBO GRANDE	10 unidades
F22 3 295D	PORCA SEXTAVADA M8 X 1,25	12 unidades
F22 3 290A	COMPRESSOR FEMEA TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
F22 3 290B	COMPRESSOR MACHO TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
F22 3 290C	MOLA	2 unidades
F22 3 290D	PARAFUSO M8 X 50 MM – CABECA SEXTAVADA	2 unidades
7006000-400A	BARRA LISA DIAM.12,7X400 - ALUMÍNIO	3 unidades
7006000-300B	BARRA LISA DIAM.4,8X250 - INOX	2 unidades
7006000-300C	CHAVE COMBINADA 13mm	1 unidade

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

7006002-300 - FIXADOR EXTERNO ESTÁTICO PII 300, ESTÉRIL



imagem ilustrativa

COMPOSTO POR:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F22 3 295A	ARRUELA LISA M8	10 unidades
F22 3 295B	COMPRESSOR GRANDE TUBO A TUBO	8 unidades
F22 3 295C	PARAFUSO LINEFIX M8 X 1,25 TUBO A TUBO GRANDE	8 unidades
F22 3 295D	PORCA SEXTAVADA M8 X 1,25	10 unidades
F22 3 290A	COMPRESSOR FEMEA TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
F22 3 290B	COMPRESSOR MACHO TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
F22 3 290C	MOLA	2 unidades
F22 3 290D	PARAFUSO M8 X 50 MM – CABECA SEXTAVADA	2 unidades
7006000-300A	BARRA LISA DIAM.12,7X300 - ALUMÍNIO	3 unidades
7006002-300A	BARRA LISA DIAM.4,8X320 - INOX	1 unidade
7006000-300C	CHAVE COMBINADA 13mm	1 unidade

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

7006002-350 - FIXADOR EXTERNO ESTÁTICO PII 350, ESTÉRIL



imagem ilustrativa

COMPOSTO POR:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F22 3 295A	ARRUELA LISA M8	10 unidades
F22 3 295B	COMPRESSOR GRANDE TUBO A TUBO	8 unidades
F22 3 295C	PARAFUSO LINEFIX M8 X 1,25 TUBO A TUBO GRANDE	8 unidades
F22 3 295D	PORCA SEXTAVADA M8 X 1,25	10 unidades
F22 3 290A	COMPRESSOR FEMEA TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
F22 3 290B	COMPRESSOR MACHO TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
F22 3 290C	MOLA	2 unidades
F22 3 290D	PARAFUSO M8 X 50 MM – CABECA SEXTAVADA	2 unidades
7006000-350A	BARRA LISA DIAM.12,7X350 - ALUMÍNIO	3 unidades
7006002-350A	BARRA LISA DIAM.4,8X370 - INOX	1 unidade
7006000-300C	CHAVE COMBINADA 13mm	1 unidade

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

7006002-400 - FIXADOR EXTERNO ESTÁTICO PII 400, ESTÉRIL

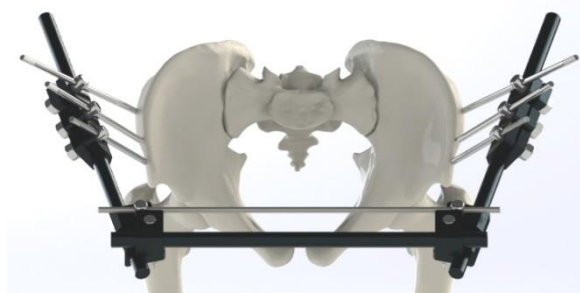


imagem ilustrativa

COMPOSTO POR:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F22 3 295A	ARRUELA LISA M8	10 unidades
F22 3 295B	COMPRESSOR GRANDE TUBO A TUBO	8 unidades
F22 3 295C	PARAFUSO LINEFIX M8 X 1,25 TUBO A TUBO GRANDE	8 unidades
F22 3 295D	PORCA SEXTAVADA M8 X 1,25	10 unidades
F22 3 290A	COMPRESSOR FEMEA TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
F22 3 290B	COMPRESSOR MACHO TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
F22 3 290C	MOLA	2 unidades
F22 3 290D	PARAFUSO M8 X 50 MM – CABECA SEXTAVADA	2 unidades
7006000-400A	BARRA LISA DIAM.12,7X400 - ALUMÍNIO	3 unidades
7006002-400A	BARRA LISA DIAM.4,8X420 - INOX	1 unidade
7006000-300C	CHAVE COMBINADA 13mm	1 unidade

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

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Fixador Externo Estático - Estéril é indicado para tratamento temporário de fraturas em estruturas ósseas do quadril.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Qualidade insuficiente do osso;
- Canal intramedular obliterado ou condições que tendem a retardar a recuperação, incluindo limitações no fluxo sanguíneo.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O fundamento do Fixador Externo Estático - Estéril é proporcionar estabilidade biomecânica da fixação óssea, tendo a finalidade de alinhar, reduzir fraturas e estabilizar, sendo de permanência temporária.

O fixador é multiplanar, composto por plataformas conectadas a barras.

MODO DE USO DO PRODUTO

O uso do Fixador Externo Estático - Estéril deve ser feito somente por cirurgiões ortopedista-traumatologistas habilitados para tal procedimento, e manipulado por equipe cirúrgica capacitada. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. Antes de iniciar a cirurgia, é recomendado que a equipe cirúrgica certifique-se de que todos os componentes necessários e os respectivos instrumentais (não integrantes deste produto) estejam disponíveis, íntegros e estéreis.

Instrução de uso durante o procedimento cirúrgico:

- Seleção adequada dos componentes;
- Realizar incisão cirúrgica e inserir o pino (componentes ancilares e não integrantes deste produto), confirmando seu posicionamento através do raio-x;
- Realizar a montagem do fixador conforme patologia e estrutura óssea;
- Fazer os ajustes nas montagens e fixá-las;
- Informar ao paciente, sobre as instruções de uso e a manutenção do mesmo e o cuidado com o local do pino. Orientar o paciente sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do osso e dos tecidos adjacentes e a importância de seguir as orientações médicas pós-operatórias;
- Instruir ao paciente para observar meticulosamente a higiene do local dos pinos e alertar o paciente de informar ao médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto;
- Fechar e limpar bem o acesso cirúrgico.

Para utilização do fixador é necessário o uso de instrumental de apoio, como tensores, brocas e guias de perfuração. Estes instrumentais possuem registro próprio na ANVISA e não fazem parte deste produto e devem ser adquiridos separadamente.

Devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, não deve ser utilizado com outros instrumentais que não indicados pelo fabricante.

Poderá ocorrer incongruência entre os encaixes caso os componentes do Fixador Externo Estático - Estéril sejam utilizados com componentes de outros fabricantes, acarretando perda de desempenho e funcionalidade.

COMPOSIÇÃO

As matérias-primas utilizadas para fabricação dos componentes do Fixador Externo Estático - Estéril seguem os requisitos especificados conforme as seguintes normas:

- Liga de Alumínio conforme norma NBR ISO 209 - Alumínio e suas ligas - Composição Química;
- Aço Inoxidável conforme norma NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados.
- Aço liga conforme norma ASTM A231/A231M - Standard Specification for Chromium-Vanadium Alloy Steel Spring Wire.

ESTERILIZAÇÃO

Os componentes são esterilizados por Óxido de Etileno – ETO.

Validade: 5 anos da data de fabricação.

Produto passível de reprocessamento. Entretanto a Empresa recomenda o Uso Único.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Para o armazenamento, recomenda-se local seco, limpo, ao abrigo de poeiras, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais (duplo Blister e caixa de papelão) até o momento de sua utilização, para manter a integridade e esterilidade do produto.

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

TRANSPORTE

Transportar o produto em local seco, limpo e ao abrigo de poeiras, em suas embalagens originais (duplo Blister e caixa de papel duro).

Temperatura de transporte não superior à 55°C e umidade entre 35% e 65% UR.

MANUSEIO DO PRODUTO

A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento.

Os produtos 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 o produto é selecionado para ser utilizado, deve ser inspecionado quanto a integridade da embalagem devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Somente utilizar produto dentro do prazo de validade.

ADVERTÊNCIAS

O Fixador Externo Estático - Estéril é passível de reprocessamento, entretanto o Fabricante recomenda o uso único.

Somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação externa, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso.

Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não-união óssea.

É importante advertir o paciente que o fixador é usado com a finalidade de fixação enquanto não ocorre a fusão óssea, e não possui o desempenho do osso normal e, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas e carga precoce e outras situações.

A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do produto.

Não utilizar o fixador com instrumentais ou componentes de outros fabricantes, pois poderá ocorrer incongruência entre os encaixes.

O paciente deve manter o médico responsável informado sobre qualquer problema ou imprevisto ocorrido com o produto.

Após a consolidação óssea o fixador deve ser retirado e descartado de modo adequado, conforme legislações locais.

Nenhum dos componentes é implantável, não devendo de forma alguma ser utilizados para este fim, nem tampouco sua permanência dentro do paciente após a finalização do procedimento cirúrgico.

PRECAUÇÕES

O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do produto (mudanças na posição, afrouxamento ou fissuras nos componentes), do osso e do tecido adjacente.

A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização.

Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto deverá ser descartado.

Se o processo de cura ou consolidação óssea é retardado ou não ocorre, os componentes do fixador pode eventualmente falhar, dobrar, entortar ou romper devido à fadiga do metal.

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, requerendo revisão e substituição dos componentes ou remoção e consequentemente troca.

EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, a seguir relação das complicações e efeitos adversos associados ao produto:

- Soltura, migração e/ou curvatura dos componentes;
- Infecção superficial ou profunda, desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Encurtamento do membro ou segmento ósseo operado em função de reabsorção óssea;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto e também em função do procedimento cirúrgico;
- Danos neurológicos em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles);
- Não consolidação ou consolidação óssea retardada que poderão levar à quebra dos componentes;
- Sensibilidade muscular, perda correção, altura e/ou redução, obtidos no procedimento cirúrgico;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais e
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas e escaras.

Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e restrição do crescimento. O paciente deve ser alertado pelo cirurgião sobre essa incidência e de todos os riscos advindos desse tipo de cirurgia.

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: www.sartori.ind.br/intrucao_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: 13508-000 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: 80083650076

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936