

Registro ANVISA nº 80083650037 – Revisão 03

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 Tubo a Tubo Easy Fix

Registro ANVISA nº 80083650037 - Revisão 03

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix

Identificação dos Modelos Comerciais:



Imagem Ilustrativa

F21 2 100 - Barra diam.12,7x100mm AL;	F21 3 100 - Barra diam.14x100mm AL;
F21 2 125 - Barra diam.12,7x125mm AL;	F21 3 125 - Barra diam.14x125mm AL;
F21 2 150 - Barra diam.12,7x150mm AL;	F21 3 150 - Barra diam.14x150mm AL;
F21 2 175 - Barra diam.12,7x175mm AL;	F21 3 175 - Barra diam.14x175mm AL;
F21 2 200 - Barra diam.12,7x200mm AL;	F21 3 200 - Barra diam.14x200mm AL;
F21 2 225 - Barra diam.12,7x225mm AL;	F21 3 225 - Barra diam.14x225mm AL;
F21 2 250 - Barra diam.12,7x250mm AL;	F21 3 250 - Barra diam.14x250mm AL;
F21 2 275 - Barra diam.12,7x275mm AL;	F21 3 275 - Barra diam.14x275mm AL;
F21 2 300 - Barra diam.12,7x300mm AL;	F21 3 300 - Barra diam.14x300mm AL;
F21 2 325 - Barra diam.12,7x325mm AL;	F21 3 325 - Barra diam.14x325mm AL;
F21 2 350 - Barra diam.12,7x350mm AL;	F21 3 350 - Barra diam.14x350mm AL;
F21 2 400 - Barra diam.12,7x400mm AL;	F21 3 400 - Barra diam.14x400mm AL;
F21 3 500 - Barra diam.14x100mm FC;	7045000-100 - BARRA DIAM.12,7X100MM FC
F21 3 525 - Barra diam.14x125mm FC;	7045000-125 - BARRA DIAM.12,7X125MM FC
F21 3 550 - Barra diam.14x150mm FC;	7045000-150 - BARRA DIAM.12,7X150MM FC
F21 3 575 - Barra diam.14x175mm FC;	7045000-175 - BARRA DIAM.12,7X175MM FC
F21 3 600 - Barra diam.14x200mm FC;	7045000-200 - BARRA DIAM.12,7X200MM FC
F21 3 625 - Barra diam.14x225mm FC;	7045000-225 - BARRA DIAM.12,7X225MM FC
F21 3 650 - Barra diam.14x250mm FC;	7045000-250 - BARRA DIAM.12,7X250MM FC
F21 3 675 - Barra diam.14x275mm FC;	7045000-275 - BARRA DIAM.12,7X275MM FC
F21 3 700 - Barra diam.14x300mm FC;	7045000-300 - BARRA DIAM.12,7X300MM FC
F21 3 725 - Barra diam.14x325mm FC;	7045000-325 - BARRA DIAM.12,7X325MM FC
F21 3 750 - Barra diam.14x350mm FC;	7045000-350 - BARRA DIAM.12,7X350MM FC
F21 3 800 - Barra diam.14x400mm FC;	7045000-400 - BARRA DIAM.12,7X400MM FC
Indicados como: elementos de ligação simples (NBR 15700-1)	

 <p>Imagem Ilustrativa F22 0 100 - Conector Easy Fix Barra Barra diam.12,7mm; F22 0 200 - Conector Easy Fix Barra Barra diam.14mm; Indicado como: conectores – componentes que unem elementos de ligação à elementos de ligação (NBR 15700-1:2009)</p>	 <p>Imagem Ilustrativa F22 0 140 - Conector Easy Fix Barra Pino diam.12,7/ diam.4mm; F22 0 240 - Conector Easy Fix Barra Pino diam.14/ diam.4mm; Indicado como: conectores – componentes que unem elementos de ligação à elementos de ancoragem (NBR 15700-1:2009)</p>
 <p>Imagem Ilustrativa F22 0 160 - Conector Easy Fix Barra Pino diam.12,7/ diam.6mm; F22 0 260 - Conector Easy Fix Barra Pino diam.14/ diam.6mm; Indicado como: conectores – componentes que unem elementos de ligação à elementos de ancoragem (NBR 15700-1:2009)</p>	 <p>Imagem Ilustrativa F35 2 200 - Porta Pino Easy Fix diam.12,7/ diam.6mm; F35 2 300 - Porta Pino Easy Fix diam.14/ diam.6mm; Indicado como: conectores - componentes que unem conectores à elementos de ancoragem (NBR 15700-1:2009)</p>

Matéria Prima: Aço Inox / Resina/Fibra de Carbono / Alumínio

Produto Não Estéril

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

Validade: Indeterminada

Produto de Uso Único – Não Reutilizar

DESCRIÇÃO

Os elementos do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix consistem em uma estrutura metálica composta por plataformas conectadas a barras de fixação, que têm como objetivo, manter o alinhamento ósseo durante o processo de redução e estabilização da fratura e não devem suportar peso ou solicitações externas. Pode ser utilizada na pélvis e em ossos médios e longos das extremidades do corpo humano, incluindo também, se necessário, a articulação envolvida na lesão.

O Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix foi projetado para auxiliar ao cirurgião a posicionar o pino ou fio (componentes ancilares) mesmo em uma condição desfavorável devido as condições do osso e das partes moles adjacentes, auxilia na estabilização da fratura, para que o paciente possa ser transferido com segurança e receber uma fixação definitiva.

As barras fabricadas em Resina de Epóxi reforçada com fibra de Carbono possuem propriedades radio transparentes, ou seja, são excelentes nos casos em que é necessária uma avaliação da fratura sem interferência dos componentes metálicos.

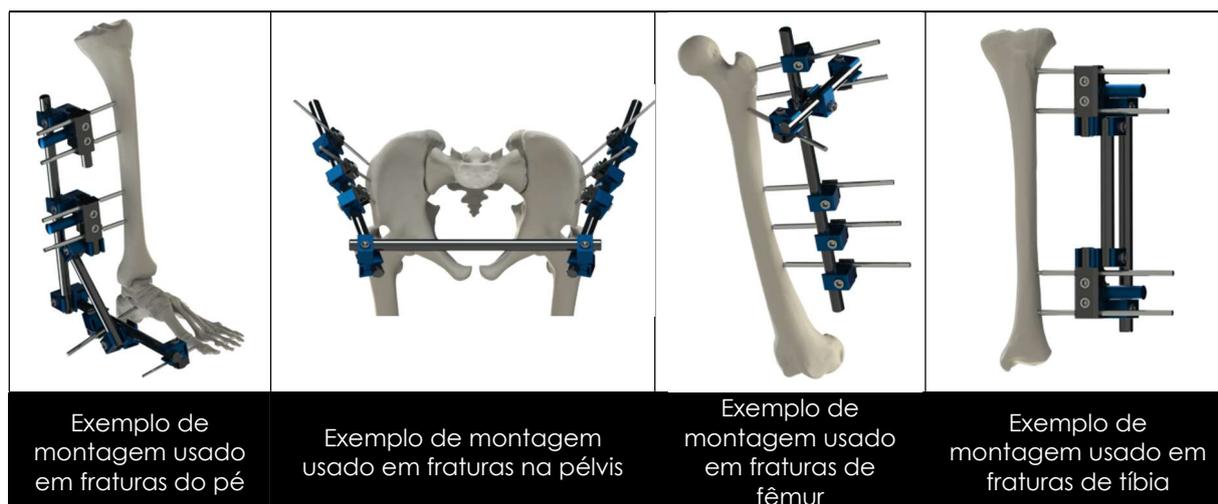
Os componentes do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix são fabricados em Aço Inox (AISI) 304 conforme norma ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados, Resina de Epóxi reforçada com fibra de Carbono que não possui norma específica, e Alumínio conforme norma ABNT NBR 8117 - Alumínio e suas ligas - barras, arames, perfis e tubos extrudados – requisitos.

COMPONENTES ANCILARES

Para que o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix tenha o desempenho pretendido de uso, deve ser utilizado com pinos e/ou os fios ósseos (componentes ancilares), considerados como implantes (classe de risco III) e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente e que possuem registro próprio na ANVISA. Abaixo imagem ilustrativa de exemplo de componente ancilar:



EXEMPLOS DE MONTAGEM DO FIXADOR EXTERNO TUBO A TUBO EASY FIX



FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os elementos do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix são marcados a laser com número do lote, código de referência e logotipo da empresa, e a barra também é marcado o diâmetro correspondente.

Os elementos que formam o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix foram desenvolvidos com variações nas suas características e/ou dimensões, onde são comercializados na condição de produto Não Estéril. Para identificação dessa condição será colado na superfície da embalagem um rótulo contendo as informações para rastreabilidade e identificação do produto.

Os modelos comerciais serão acondicionados em embalagem plástica de polietileno, contendo 1 (uma) unidade do elemento do fixador externo.

Sobre a embalagem é colado um rótulo contendo as informações necessárias para a identificação dos elementos do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix, assim como número de lote, número do registro do produto na ANVISA, etc. Na superfície da embalagem também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 800836500XX - Revisão: XX. Para obter a

versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br. Informações que estão em conformidade com a Instrução Normativa nº 4 de 2012.

INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO

O Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix foi projetado com a finalidade de estabilizar temporariamente diversos tipos de fraturas, devendo ser utilizado na pélvis e em estruturas de ossos médios e longos das extremidades do corpo humano, e quando necessário, ser aplicado na articulação envolvida na lesão.

O fixador fornece uma estabilização temporária por até duas semanas, o que beneficia ao cirurgião quanto ao planejamento pré-operatório para uma fixação definitiva.

Para que o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix tenha o desempenho pretendido de uso, deve ser utilizado com pinos e/ou os fios ósseos (componentes ancilares), considerados como implantes (classe de risco III) e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente e que possuem registro próprio na ANVISA.

CONTRAINDICAÇÃO

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix, ficando a cargo do cirurgião responsável, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou sistêmicas 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 com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados.
- Paciente com obesidade mórbida;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).

EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, como por exemplo, riscos intrínsecos associados a anestesia, como também algumas complicações e efeitos adversos associadas à implantação do produto, como:

- Soltura, migração e/ou deformação dos elementos do fixador;
- 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);
- Danos neurológicos ou vasculares devido a inserção dos pinos e/ou fios ósseos (componentes ancilares);
- Não consolidação (pseudartrose) ou consolidação óssea retardada que poderão levar ao deslocamento ou a quebra dos elementos;
- Sensibilidade muscular;

- Perda do alinhamento ou estabilização da fratura, obtidos no procedimento cirúrgico, devido ao carregamento mecânico excessivo do fixador, pois o mesmo não deve suportar peso;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas e escaras.

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Para utilização do produto, o cirurgião e a equipe responsável deve considerar as seguintes precauções e advertências:

- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do produto (mudanças na posição, afrouxamento ou fissuras dos elementos), do osso e do tecido adjacente.
- O produto não deve ser utilizado com elementos de outros fabricantes ou finalidade, pois a combinação de elementos de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre eles.
- 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.
- 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.
- O produto foi concebido para ser fixado mediante a utilização de instrumentos desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado dos elementos. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do produto.
- Produto médico de uso único. O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos, podem originar imperfeições que reduziriam o desempenho do produto numa reutilização.
- Se a utilização estender o prazo de duas semanas ou a estrutura receber esforços de cargas excessivas, os elementos que compõem o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix podem eventualmente falhar.
- 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 elementos ou remoção.
- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação, 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, com os devidos cuidados. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser descartado em local apropriado.

- Os produtos devem ser esterilizados por pessoal responsável da área médico-hospitalar, onde o método indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave).
- 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 fixação óssea, e do histórico recente do uso dessa prática.
- Os pacientes devem ser alertados quanto a higiene ser realizada de forma meticulosa, para que não ocorra proliferação de bactérias e conseqüentemente risco e comprometimento no desempenho pretendido do produto.
- 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 os elementos são usados com a finalidade de fixação externa temporária, enquanto não ocorre a consolidação óssea, e não possui o mesmo 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.
- 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 dos elementos que compõem o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix;
- 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.

ITENS DE RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade dos modelos comerciais que compõem a família do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix, os produtos recebem marcação à laser contendo logotipo da empresa, código e número do lote de fabricação, e a barra também é marcado o diâmetro correspondente.

No rótulo consta os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA.

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

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

INSTRUÇÕES DE USO

O produto é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas emergenciais, sendo que cada elemento apresenta variações nas suas características e/ou dimensões, visando oferecer ao profissional os elementos adequados para cada caso.

É de responsabilidade do cirurgião, a escolha dos elementos de ligação (barras), elementos de conexão (conectores e porta pinos), elementos de ancoragem [pinos lisos ou rosqueados, fios, etc (componentes ancilares)] com as características mais apropriadas para cada montagem. Também é de responsabilidade do cirurgião, após análise do caso clínico do paciente, o conhecimento e familiaridade da técnica cirúrgica a ser empregada e procedimentos que envolvem seu uso.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

A fixação esquelética externa é um método de fixação óssea ou de fragmentos ósseos, utilizando elementos de ancoragem (pinos e/ou fios [componentes ancilares]), que penetram perpendicularmente no osso, e são fixados uns aos outros por elementos de ligação e elementos de conexão.

Os elementos do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix proporcionam mecanismos que permitem regulagens, através de seus elementos como parafusos, porcas etc. 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.

É necessário que haja o conhecimento das diversas montagens que o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix proporciona, para que ocorra técnica cirúrgica precisa.

O conhecimento e a prática sobre osteossíntese, artrodese e anatomia, devem ser de domínio do cirurgião para que o procedimento cirúrgico seja completo, pois os elementos do fixador têm a finalidade apenas de estabilizar fraturas ósseas temporariamente, até que realize uma intervenção posterior para fixação definitiva. Sua utilização não deve ser superior a 2 (duas) semanas.

O uso do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório.

Antes de fazer uso do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix, certifique-se que a estrutura e condições ósseas do paciente suportam as dimensões dos elementos eleitos para tal procedimento. Esta medida é especialmente recomendada para uso do fixador em crianças e adolescentes, onde é recomendado considerar as mesmas indicações, contanto que nenhuma placa de crescimento seja comprometida.

É recomendada a utilização dos dados contidos na rotulagem do produto, assim como informações sobre o paciente, a fim de anotar os dados no protocolo do paciente. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos utilizados.

Antes de iniciar a cirurgia, é recomendado que a equipe cirúrgica se certifique de que todos os elementos necessários e os respectivos instrumentais (não integrantes deste produto) estejam disponíveis, íntegros e estéreis.

Produto de uso único – Não Reutilizar.

Todos os elementos de ancoragem (componentes ancilares), e os elementos que fazem parte do fixador utilizada na cirurgia, que forem removidos dos pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posterior, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Instrução de uso durante o procedimento para montagem do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix:

- ✓ Seleção adequada dos elementos para fixação do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix;
- ✓ Realizar incisão cirúrgica e inserir o pino ou fio ósseo (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;
- ✓ Instruir ao paciente para observar meticulosamente a higiene do local dos pinos e dos fios e alertar o paciente de informar ao médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto;

- ✓ Fechar e limpar bem o acesso cirúrgico.
- O tempo de permanência do fixador deve ser de até duas semanas;
- Para utilização do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix é necessário o uso de instrumental de apoio. Devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, não deve ser utilizado com outros instrumentos que não indicados pelo fabricante.

INSTRUMENTAL DE APOIO

São instrumentais designados unicamente para colocação e fixação do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix (não integrantes deste produto e possuem registro próprio na ANVISA) e devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

O produto foi concebido para ser fixado mediante a utilização de instrumentos desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado dos elementos do fixador.

Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do produto.

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.

MANUSEIO

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 e em local totalmente asséptico desde a abertura até a esterilização do produto.

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. Qualquer produto cuja embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do local e descartada em local adequado, conforme normatizações locais.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

A correta manipulação do fixador antes e durante o procedimento é determinante para o sucesso da cirurgia.

Produto de Uso Único, Não Reutilizar.

ESTERILIZAÇÃO

Os elementos que compõem o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix são fornecidos na condição de produto Não Estéril. Antes da sua utilização os produtos devem ser retirados de suas embalagens originais, acondicionados em recipiente apropriado e esterilizados conforme os parâmetros descritos na tabela a seguir.

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

Os produtos são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações a seguir, de forma a evitar a contaminação do produto e consequente infecção ao paciente.

Limpeza

Quando da utilização do fixador, este deve ser removido de sua embalagem e lavado com água destilada 30% e seco 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 micro-organismos 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 adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes. Alertamos também, que os elementos do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix não sejam armazenados diretamente sobre o chão, sendo assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20cm. 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.

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

TRANSPORTE

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça e embalagem.

Para o 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, devem ser evitados, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

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

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.

REMOÇÃO DO PRODUTO

Recomenda-se que o tempo de permanência do produto seja de até duas semanas de uso. 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 local.

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais relacionados ao produto removido.

De modo a minimizar esses riscos, todos os elementos 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 PRODUTO UTILIZADO

Os elementos que compõem o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix removidos 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.

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

Os métodos e procedimentos de descarte do produto utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto 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, através da utilização de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Os produtos 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.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário desse produto 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 na embalagem do produto.

Para o envio de elementos usados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto como: as condições de manuseio, métodos de limpeza e desinfecção utilizados, descrição e número do lote.

FABRICADO POR:

LUIZ GUILHERME SARTORI E 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 n.º: 80083650037

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 03 01/2023