

Registro ANVISA nº 80083650075 – 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

Botão de Fechamento de Crânio Ti Não Estéril

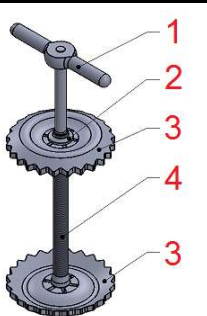
Registro ANVISA nº 80083650075 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Implante de Fixação Halo-Craniano

Nome Comercial: Botão de Fechamento de Crânio Ti Não Estéril

Matéria Prima: vide a descrição de cada subcomponente:

Imagem ilustrativa	Item	Subcomponente	Matéria-prima	Norma
	1	Cabo p/ botão de fechamento de crânio	Liga de Titânio Ti-6Al-4V	ASTM F136
	2	Porca de transporte p/ botão de fechamento de crânio	Liga de Titânio Ti-6Al-4V	ASTM F136
	3	Disco p/ botão de fechamento de crânio	Titânio Puro Grau 2	ASTM F67
	4	Fuso p/ botão de fechamento de crânio	Liga de Titânio Ti-6Al-4V	ASTM F136

Produto Não Estéril

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

Validade: Indeterminada

Produto Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR




DESCRIÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família do Botão de Fechamento de Crânio Ti Não Estéril consistem em implantes invasivos cirurgicamente de uso em longo prazo, desenvolvidos para proporcionar fixação através da inserção do botão ao osso, tendo a finalidade de fixar e estabilizar a calota craniana, nos procedimentos de Craniotomia.

O princípio de funcionamento do Botão de Fechamento de Crânio Ti Não Estéril é atuar como elemento de fixação que permite estabilidade estrutural na região afetada do crânio.

Os implantes são ionizados na cor chumbo.

A seguir, são apresentados os modelos comerciais que compõem a família do Botão de Fechamento de Crânio Ti Não Estéril:

Imagem ilustrativa	Código e Descrição dos produtos
	0262012-000 - Botão de Fechamento de Crânio Ø12mm
	0262016-000 - Botão de Fechamento de Crânio Ø16mm
	0262020-000 - Botão de Fechamento de Crânio Ø20mm

COMPONENTES ANCILARES E ACESSÓRIOS

O Botão de Fechamento de Crânio Ti Não Estéril não possui acessórios ou componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO

As matérias-primas selecionadas para a composição do produto: Liga de Titânio Ti-6Al-4V (para fabricação do Cabo, Porca e Fuso) e do Titânio Puro Grau 2 (para fabricação dos Discos) apresentam propriedades que as tornam materiais ideais para a produção de dispositivos médicos implantáveis, conhecidas pela suas excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico e resistência mecânica, de acordo com os requisitos especificados pelas normas ASTM F136 - *Standard specification for Wrought Titanium 6-Aluminum 4-Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)* e ASTM F67 - *Standard specification for unalloyed titanium, for surgical implants applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS 50550, UNS R50700)*. A Liga de Titânio e o Titânio Puro são analisados em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade do material com as normas ASTM F136 e ASTM F67.

Caracterizado como uma liga com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim propicia alta biocompatibilidade, comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modelos comerciais que compõem a família do Botão de Fechamento de Crânio Ti Não Estéril são indicados para utilização em neurocirurgia, para recolocação da calota craniana nos procedimentos de craniotomia descompressiva.

Esses implantes têm a finalidade de proporcionar uma fixação estável, permitindo estabilidade estrutural permanente.

CONTRAINDICAÇÃO

A seguir são listadas algumas contraindicações para a utilização do Botão de Fechamento de Crânio Ti Não Estéril:

- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo ou que não possuem condições de seguir as recomendações e restrições médicas;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticóides, terapias com imunodepressivos);
- Doenças degenerativas que possam contribuir para a falência da fixação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- É de responsabilidade do cirurgião o domínio das informações sobre indicação e conhecimento e domínio da técnica cirúrgica a ser aplicada;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas em neurocirurgias, em procedimentos de craniotomias, sendo importante um criterioso planejamento pré-operatório e a leitura das instruções de uso do produto;
- O produto foi desenvolvido para recolocação da calota craniana no osso do crânio em seres humanos, sendo que a utilização para fixação de outras estruturas representa riscos e está contraindicada;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa, pois caso ocorra técnica incorreta pode ocorrer quebra do fuso ou do cabo durante a fixação do Botão, ou até mesmo queda do disco dentro do crânio, por manuseio indevido;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas durante o período pós-operatório, contrariando a indicação médica;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como por ex. idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica 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 não deverá ser utilizado;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a qual foi submetido podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Produto Não Estéril - Deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;

- É recomendado que o Botão de Fechamento de Crânio Ti Não Estéril seja desembalado e esterilizado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições. Deve-se evitar a contaminação após a esterilização;
- Esterilização inadequada do implante pode causar infecção;
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo.

EFEITOS ADVERSOS

- Pneumocefalia de tensão;
- Abscesso;
- Empiema;
- Hemorragia;
- Hematoma
- Herniação;
- Síndrome da trefina;
- Infecção pós-operatória;
- Isquemia;
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do implante;
- Reação alérgica;
- Lesões neurovasculares devido ao procedimento cirúrgico;
- Afrouxamento ou quebra do implante.

O paciente ou seu responsável legal deve ser advertido dos riscos advindos do procedimento associado à neurocirurgia e anestesia.

INSTRUÇÕES DE USO

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

- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.
- Os produtos devem ser manipulados e armazenados com os devidos cuidados, somente por pessoas devidamente capacitadas, em ambientes adequados, para que não ocorra dano ao material;
- Após a esterilização do produto, manusear o mínimo possível, para que não ocorra perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente;
- Os produtos somente devem ser utilizados por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos em neurocirurgia (craniotomia), sendo de responsabilidade do cirurgião, o domínio da técnica a ser aplicada;
- As 3 dimensões do Botão deverão estar disponíveis no ato cirúrgico.
- A correta seleção e posicionamento do Botão são essenciais para otimizar a fixação óssea. Caso necessário utilizar o intensificador de imagens ou radiografias para confirmar o correto posicionamento dos implantes.
- Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos instrumentais (não integrantes deste processo) estejam estéreis e disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.
- No planejamento pré-operatório determinar o implante mais adequado, considerando o tamanho da craniotomia a ser realizada, em conjunto com as avaliações radiológicas do paciente.

Instrução de uso durante o procedimento:

- ✓ Selecionar o modelo do implante conforme planejamento pré-operatório;

- ✓ Realizar a craniotomia como de costume do neurocirurgião;
- ✓ No momento de fechamento da craniotomia, inserir no mínimo 3 botões ao redor da craniotomia de forma equidistante;
- ✓ Para inserir o botão (totalmente aberto), coloque com a mão a parte do disco inferior entre a Dura-máter e o osso do crânio, posicione os 3 implantes;
- ✓ **Nota:** selecione o implante de tamanho apropriado para garantir uma sobreposição adequada do disco e as superfícies ósseas.
- ✓ Recoloque a calota craniana na posição original;
- ✓ Realizar controle radiológico para verificar o posicionamento dos botões de fechamento de crânio;
- ✓ Gire o disco superior no sentido anti-horário baixando-o completamente, até ter contato firme com a parte proximal do osso do crânio (proceda da mesma forma com todos os implantes);
- ✓ Gire o cabo no sentido horário até que se desprenda do fuso;
- ✓ O excesso do fuso deve ser retirado com o alicate de corte, a qual deve estar posicionada na posição perpendicular ao osso;
- ✓ Proceder da mesma maneira com os outros implantes; e
- ✓ Fechar o acesso cirúrgico.

Nota: Caso haja necessidade de retirar os implantes, deve-se utilizar a Pinça de remoção para extrair os botões de fechamento de crânio.

A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo de uso do produto, o qual é permanente. Entretanto caso ocorra falha na fixação, ou problemas com a consolidação óssea, deve ocorrer cirurgia de revisão.

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, e força oclusal.

Na necessidade da realização de cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura/quebra do implante, o cirurgião responsável deve instruir o paciente quanto ao acompanhamento periódico para checar as condições do implante, do osso e do tecido adjacente.

Para utilização do Botão de Fechamento de Crânio é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material 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

O médico cirurgião ou sua equipe deve instruir o paciente 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 idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- Alertar ao paciente em não dirigir ou permanecer sentado por longos períodos, não carregar peso acima de 2kg, não praticar esportes, não limpar a casa ou tratar do jardim, não se abaixar no período estipulado pelo cirurgião;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o implante é usado com a finalidade de estabilização enquanto a craniotomia não foi

consolidada, e não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e, que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de excesso de solicitação mecânica;

- A necessidade de restrição da realização de atividades de esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- 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 pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura ou quebra dos implantes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagem. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e advertências e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.
- As informações listadas neste tópico "Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal" e no tópico "Efeitos Adversos".

ESTERILIZAÇÃO

Os modelos da família do Botão de Fechamento de Crânio Ti Não Estéril são fornecidos na condição Não Estéril.

O método de esterilização indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave), conforme requisitos da norma NBR ISO 17665-1 - Esterilização de produtos para saúde - Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. Os Implantes 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 consequente infecção ao paciente.

Os produtos devem ser acondicionados individualmente em embalagens indicadas para o processo de esterilização por calor úmido. Estas embalagens devem garantir a esterilização do produto até o seu uso em procedimento cirúrgico.

Limpeza

Quando da utilização dos modelos comerciais, esses devem ser removidos de suas embalagens originais 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 abaixo:

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 microorganismos 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 Hospital.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos de necessidade da explantação do dispositivo médico, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

DESCARTE DO PRODUTO

Os dispositivos médicos 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 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Implantes removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, ou 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 Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, a equipe cirúrgica 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. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente.

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Em cada embalagem são colocadas 5 (cinco) etiquetas, sendo uma à ser colada ao prontuário clínico do paciente, uma para ser entregue ao paciente, uma para ser anexada ao documento fiscal de cobrança, uma para registro histórico de distribuição e uma reservada ao Cirurgião responsável, para manutenção da rastreabilidade do produto implantado.

Os botões recebem marcação a laser contendo logotipo da Empresa, número do lote de fabricação e diâmetro.

Nos rótulos 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 caso haja 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](#).

ARMAZENAMENTO

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes. Alertamos também, que os botões devem ser armazenados em prateleiras com altura mínima de 20 cm, dentro de bandejas plásticas para evitar quedas.

O produto deve ser conservado em sua embalagem original até o momento de sua esterilização, o qual deve ser feito imediatamente antes do procedimento cirúrgico. A abertura da embalagem e o manuseio do produto deverão ser realizados por pessoal habilitado para este procedimento.

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

Condições inadequadas de manipulação e armazenamento podem provocar danos como perda de informações do rótulo, danos mecânicos aos implantes, acarretando problemas ao paciente.

TRANSPORTE

O transporte não adequado poderá comprometer o produto e gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente. Os efeitos de vibração, quedas, atrito, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento devem ser evitados, para não ocorrer falência precoce do dispositivo.

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

O produto deve ser devidamente identificado como produto para saúde.

O produto deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do produto e embalagem.

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 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 produto.

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: 80083650075

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 01 01/2023