

Registro ANVISA nº 80083659004 – Revisão 03

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. - 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 RDC 751/2022 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 de Bloqueio Intermaxilar

Registro ANVISA nº 80083659004 - Revisão 03

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Dispositivo para Fixação Maxilar

Nome Comercial: Parafuso de Bloqueio Intermaxilar

Matéria Prima: Liga de Titânio F136

Produto Não Estéril

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

Validade: Indeterminada

Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Os Parafusos de Bloqueio Intermaxilar são compostos por 3 modelos de parafusos, cada um deles com 8 variações de dimensão, cuja principal função é a redução, o alinhamento, a estabilização, a fixação e ancoragem temporária da região intermaxilar (maxila e mandíbula), proporcionando um ambiente adequado para a consolidação de fraturas durante e pós procedimentos cirúrgicos de osteossíntese buco-maxilo-facial ou para oclusão dentária em procedimentos de redução fechada de fraturas. Possuem variações dimensionais para se adequar da melhor maneira à estrutura óssea de cada paciente. O critério de seleção dos componentes a serem implantados são de responsabilidade do cirurgião, juntamente com a técnica a ser adotada.

O Parafuso de Bloqueio Intermaxilar constitui um dispositivo médico invasivo cirurgicamente de uso em curto prazo (permanência máxima de 30 dias), biocompatível, que possui cabeça de perfil anatômico com encaixe hexagonal e/ou crossdrive em formato de cruz e corpo dotado de rosca total.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Bloqueio Intermaxilar são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente na condição de produto não estéril em embalagem plástica de polietileno conforme ilustrado a seguir:



Imagem ilustrativa da embalagem

| | | |
|---|---|--|
|  | Luiz Guilherme Sartori & Cia LTDA CNPJ: 04.861.623/0001-00 | MD |
| Avenida Brasil, 13.500, Bairro Ajapi, Rio Claro SP CEP 13508-500 Resp.Téc.- Sérgio R.A. Oliveira CREA/SP: 5070105936 | | |
| REF 0052220-006 | LOT 0166341 | QTD 1 |
| | | INDETERMINADA  15/05/24 |
| PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 06MM - CRUZ/SW | | |
| Nome Comercial: PARAFUSO DE BLOQUEIO INTERMAXILAR | | |
| Nome Técnico: DISPOSITIVO PARA FIXACAO MAXILAR | | |
| Material: LIGA DE TITANIO F136 | | |
| Atenção: Instrução de uso disponível em http://sartori.ind.br/instrucao_uso | | |
| Reg. Anvisa: 80083659004 I.U. Revisão: XX | | |
| Para obter a versão impressa sem custo de emissão e envio, contatar | | |
| +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br | | |
| PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR | | |
| PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO | | |
| Consultar a Instrução de Uso para maiores informações sobre condições de armazenamento, precauções, instruções e indicações de legendas | | |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| | | 0052220-006 |
| | |  |
| | | (01)07909700061591 |
| | |  (11)240515 |
| | | (10)0166341  |

Imagem ilustrativa do rótulo do produto

SIGNIFICADO DA LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO MÉDICO:

As simbologias apresentadas nos rótulos dos dispositivos médicos estão ilustradas abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

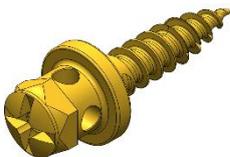
| | |
|---|---|
|  | Número de catálogo (código do produto embalado) |
|  | Quantidade do produto embalado |
|  | Código de remessa (número de lote do produto embalado) |
|  | Data de Fabricação |
|  | Usar até a data (validade) |
|  | Não estéril |
|  | Não Reusar |
|  | Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso |
|  | Fabricante |
|  | Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso |
|  | Proteger de luz solar |
|  | Manter seco |

| | |
|---|------------------------------------|
|  | Frágil, manusear com cuidado |
|  | Dispositivo médico |
|  | Identificador único do dispositivo |

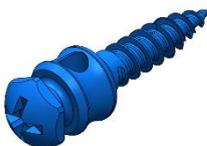
ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

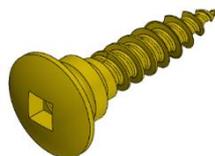
Todos os produtos são acompanhados de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além das informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

| ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO |
|---|
| <p>Conforme <u>Resolução RDC 751 de 15.09.2022</u>, que estabelece requisitos para disponibilização de <u>Instrução de Uso em formato não impresso</u> de dispositivos médicos, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.</p> <p>As Instruções de Uso estão disponíveis em: https://sartori.ind.br/instrucao_uso</p> <p>Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Acrobat Reader. As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do número de Registro/ Notificação ANVISA e respectivo nome comercial (descrição do registro).</p> <p>Todas as Instruções de Uso possuem o Nº do Registro/Notificação ANVISA e a revisão na primeira página do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso, informada no rótulo do produto.</p> <p>Para Instrução de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional (inclusive de envio), por meio do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br.</p> <p style="text-align: right;">(FSQ 095.07.01)</p> |

| PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 MM - CRUZ | | | |
|---|-------------|---|---------|
| Imagem Ilustrativa | Código | Descrição | Cor |
|  | 0052220-006 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 06 MM - CRUZ/SW | Amarelo |
| | 0052220-007 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 07 MM - CRUZ/SW | |
| | 0052220-008 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 08MM - CRUZ/SW | |
| | 0052220-009 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 09MM - CRUZ/SW | |
| | 0052220-010 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 10MM - CRUZ/SW | |
| | 0052220-011 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 11MM - CRUZ/SW | |
| | 0052220-012 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 12MM - CRUZ/SW | |
| | 0052220-013 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 13MM - CRUZ/SW | |
| | 0052220-014 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 14MM - CRUZ/SW | |
| | 0052220-015 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 15MM - CRUZ/SW | |

| PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 MM - CRUZ | | | |
|---|-------------|---|-------|
| Imagem Ilustrativa | Código | Descrição | Cor |
|  | 0052220-206 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 06 MM – CRUZ | Verde |
| | 0052220-207 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 07 MM – CRUZ | |
| | 0052220-208 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 08MM - CRUZ | |
| | 0052220-209 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 09MM - CRUZ | |
| | 0052220-210 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 10MM - CRUZ | |
| | 0052220-211 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 11MM - CRUZ | |
| | 0052220-212 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 12MM - CRUZ | |
| | 0052220-213 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 13MM - CRUZ | |
| | 0052220-214 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 14MM - CRUZ | |
| | 0052220-215 | PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 15MM - CRUZ | |

| PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 MM - CRUZ/SW | | | |
|---|-------------|--|------|
| Imagem Ilustrativa | Código | Descrição | Cor |
|  | 0052220-106 | PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 06 MM - CRUZ/SW | Azul |
| | 0052220-107 | PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 07 MM - CRUZ/SW | |
| | 0052220-108 | PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 08MM - CRUZ/SW | |
| | 0052220-109 | PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 09MM - CRUZ/SW | |
| | 0052220-110 | PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 10MM - CRUZ/SW | |
| | 0052220-111 | PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 11MM - CRUZ/SW | |
| | 0052220-112 | PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 12MM - CRUZ/SW | |
| | 0052220-113 | PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 13MM - CRUZ/SW | |
| | 0052220-114 | PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 14MM - CRUZ/SW | |
| | 0052220-115 | PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 15MM - CRUZ/SW | |

| PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 MM - SQUARE DRIVE | | | |
|---|-------------|--|---------|
| Imagem Ilustrativa | Código | Descrição | Cor |
|  | 0052220-306 | PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 06MM - SQUARE DRIVE | Amarelo |
| | 0052220-307 | PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 07MM - SQUARE DRIVE | |
| | 0052220-308 | PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 08MM - SQUARE DRIVE | |
| | 0052220-309 | PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 09MM - SQUARE DRIVE | |
| | 0052220-310 | PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 10MM - SQUARE DRIVE | |
| | 0052220-311 | PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 11MM - SQUARE DRIVE | |
| | 0052220-312 | PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 12MM - SQUARE DRIVE | |
| | 0052220-313 | PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 13MM - SQUARE DRIVE | |
| | 0052220-314 | PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 14MM - SQUARE DRIVE | |
| | 0052220-315 | PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 15MM - SQUARE DRIVE | |

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO OU MECANISMO DE AÇÃO

O Parafuso de Bloqueio Intermaxilar tem como principal característica de funcionamento a restrição de movimentos intermaxilar (maxila e mandíbula), através da ancoragem, fixação e amarração com fios durante e pós procedimento cirúrgico buco-maxilo-facial ou para oclusão dentária em procedimentos de redução fechada de fratura.

ACESSÓRIOS

O Parafuso de Bloqueio Intermaxilar não possui acessórios.

MATERIAL DE APOIO

Os Parafusos de Bloqueio Intermaxilar devem ser fixados com instrumentais desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado do dispositivo.

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

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável, alumínio e/ou polímero, 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, ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*, ABNT NBR ISO 209 – Alumínio e suas ligas – Composição química e NBR 15804-5:2010 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetato).

Os instrumentais possuem registro próprio na ANVISA e, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do dispositivo, para não ocorrer incompatibilidade entre os encaixes.

A seguir, relação dos cadastros dos instrumentais para implantação do dispositivo:

| Registro ANVISA | Nome Comercial |
|-----------------|---|
| 80083650035 | BROCAS |
| 80083650057 | INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - AÇO INOXIDÁVEL |
| 80083650058 | INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - AÇO INOXIDÁVEL III |
| 80083650060 | INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - AÇO INOXIDÁVEL II |

Os instrumentais são fornecidos limpos e descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção no paciente.

Os instrumentais sofrem desgastes durante a sua utilização, devendo passar por verificações periódicas para constatar possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o Distribuidor local.

COMPOSIÇÃO

Para a fabricação dos parafusos foi selecionada a Liga de Titânio (Ti6Al4V) no formato de barras redondas e na condição recozida, que cumpre 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)*, matéria-prima reconhecida por sua constante aplicação na fabricação de produtos implantáveis e dispositivos de fixação, devido a excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em

ambiente biológico e resistência mecânica, comprovados por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

INDICAÇÃO

Os Parafusos de Bloqueio Intermaxilar são parafusos destinados a fixação e bloqueio intermaxilar (maxila e mandíbula) durante e pós procedimento cirúrgico de osteosíntese buco maxilo facial ou para oclusão dentária em procedimentos de redução fechada de fratura. Sua finalidade é a fixação óssea da mandíbula, de modo a propiciar um ambiente adequado para a consolidação da fratura. Entre suas indicações também podemos citar casos como:

- Fraturas simples não deslocadas da mandíbula e da maxila;
- Procedimentos ortognáticos;
- Para uso temporário durante a cura óssea.

O produto foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias supracitadas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

A correta seleção dos parafusos a serem fixados são de responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos implantes que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os modelos 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.

TEMPO DE PERMANÊNCIA

Produto invasivo cirurgicamente para uso de curto prazo.

Permanência de até 30 dias após a implantação, devendo ser removido após este período.

CONTRAINDICAÇÕES

O Parafuso de Bloqueio Intermaxilar é contraindicado nos casos de:

- Infecções ativas que possam dar origem a complicações;
- Condição clínica pré-operatória desfavorável;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
 - Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
 - Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
 - 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 corticoides);
 - Estoque ósseo comprometido por doença, infecção ou implantação prévia, que não pode fornecer apoio adequado ou fixação dos implantes (osteoporose / afecções ósseas);
- Imaturidade esquelética;

- Gravidez, a menos que uma fixação interna seja indicada para tratamento de uma fratura instável.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização do produto é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto, assim como a análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado. Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto;
- São de responsabilidade do cirurgião o conhecimento e domínio da técnica a serem utilizados, pois os resultados clínicos são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Erros no procedimento cirúrgico, como má manipulação e técnica de aplicação incorreta podem ocasionar a falha, soltura ou má fixação do implante;
- O Produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado, que garanta a sua estabilidade;
- O produto foi desenvolvido para fixação exclusiva da região maxilar. A utilização do produto em outras regiões não foi prevista no projeto e, portanto, podem acarretar falha, tanto por cargas estáticas quanto cíclicas (fadiga). Sendo assim, a utilização do produto para indicações que não correspondam às previamente mencionadas são contraindicadas;
- Produto de Uso Único - Não Reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR.
- Produto invasivo para uso de curto prazo, até 30 DIAS, após este período deve ser removido.
- Produto Não Estéril. Esterilizar, antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção ao paciente;

ADVERTÊNCIAS

- Produto invasivo para uso de curto prazo de até 30 DIAS, após este período deve ser removido;
- Produto Não Estéril. Esterilizar, antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção ao paciente;
- A correta seleção e colocação dos dispositivos são primordiais para a estabilização bem-sucedida da região tratada;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças e adolescentes, com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do produto;
- Durante o período pós-operatório, os riscos de falha são maiores quando carregado além de sua capacidade funcional, contrariando as orientações médica;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e do tecido adjacente durante o período de tratamento;
- O produto foi projetado para ser utilizado com instrumentais desenvolvidos para esse fim, ou seja, necessários para inserção e posicionamento adequado do dispositivo. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa, podem comprometer a qualidade da fixação e/ou posicionamento dos implantes;
- Produto médico de USO ÚNICO – Proibido Reprocessar;

- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecerem não estar danificado, as tensões prévias a que o mesmo foi submetido, pode originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto;
- Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do dispositivo.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE

As informações abaixo devem ser repassadas ao paciente, como também as informações contidas no item “EFEITOS ADVERSOS”:

- É importante o cumprimento rigoroso dos cuidados pós-operatórios e das restrições recomendadas pelo médico responsável. A conduta do paciente em seguir essas orientações constitui 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 ou adolescentes, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Que nos casos em que não ocorreu o processo de osteossíntese/artrodese no prazo máximo de 30 dias, há risco de quebra ou soltura dos dispositivos podendo apresentar falência mecânica, desta forma é necessária a retirada do parafuso;
- 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 recomendações, contraindicações, precauções e advertências, os quais são essenciais para maximizar seu tempo de uso pretendido até o indicado;
- É importante guardar o número de lote dos produtos utilizados para rastreabilidade, e possíveis notificações à ANVISA quando da ocorrência de eventos adversos graves, conforme descrito nos Itens de Rastreabilidade.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo, o cirurgião ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as seguintes informações: nome do Paciente, data da cirurgia; nome do Cirurgião; nome do Hospital; nome do Fabricante; nome do Fornecedor; código do produto; número do lote do produto e quantidade utilizada. Essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado.

Recomendamos ao cirurgião responsável e sua equipe que utilizem as etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Cada embalagem contém cinco etiquetas adicionais, com as seguintes destinações: uma para ser afixada no prontuário clínico do paciente, uma para ser entregue ao paciente, uma para ser anexada ao

documento fiscal de cobrança, uma para o registro histórico de distribuição e uma reservada ao cirurgião responsável.

Nos rótulos e etiquetas constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como fabricante, e o número do registro do produto na ANVISA.

Modelo de etiqueta de rastreabilidade do Parafuso de Bloqueio Intermaxilar



INSTRUÇÕES DE USO

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

Os parafusos de bloqueio intermaxilar, 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.

Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não-implantáveis (por ex. instrumentais) estejam disponíveis antes do uso.

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do cirurgião, cabendo a este a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como o critério de avaliação dos resultados da cirurgia.

É de responsabilidade do cirurgião a escolha do modelo, bem como o conhecimento e domínio da técnica cirúrgica a ser utilizada, devendo estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

A correta seleção e inserção dos implantes são a chave para a estabilização bem-sucedida.

A vida útil do implante é caracterizada pelo seu tempo de uso pretendido (Produto de uso a curto prazo - máximo de 30 dias), se bem planejado, corretamente fixado e em condições ideais, porém, caso não seja satisfatória, pode representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica.

Entretanto 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 ao carregamento mecânico imposto no local operado.

Pré-operatório:

1) A seleção e colocação dos Parafusos de Bloqueio Intermaxilar devem realizar-se considerando as necessidades de cada caso. A correta seleção do produto é de extrema importância, o sucesso da fixação do dispositivo aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e técnica cirúrgica empregadas, se adaptando a forma do tecido ósseo e sua função.

2) Determinação da quantidade e posição dos parafusos que serão colocados. Esses fatores dependem do tipo de tratamento ou fratura associada ao procedimento. É necessária a identificação e localização das raízes dos dentes para evitar qualquer possível lesão à essas estruturas no momento da inserção dos parafusos.

3) Efetuar a esterilização do Parafuso de Bloqueio Intermaxilar de acordo com a instruções. Manipular o produto exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas).

Operação:

4) Realizar a inserção dos parafusos com o auxílio dos instrumentais de apoio.

5) Após fixados, passar os fios através dos furos presentes nos parafusos. Antes de firmar os fios verificar o correto posicionamento das arcadas dentárias superior e inferior.

6) Tensione os fios para manter a oclusão maxilo mandibular e corte o excedente. Comprove a estabilidade do procedimento e a tensão adequada sobre as estruturas ósseas.

MANUSEIO

O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais devidamente capacitados da área médico-hospitalar.

Os Parafusos de Bloqueio Intermaxilar devem ser mantidos em suas embalagens originais. A integridade dos dispositivos deve ser assegurada na verificação da embalagem antes do uso, pois caso a embalagem esteja violada ou danificada, os mesmos não devem ser utilizados.

O produto deve ser manuseado de forma a preservar intacto 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.

A correta manipulação, antes e durante ao procedimento cirúrgico é determinante para o sucesso da cirurgia. Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.

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.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Após a abertura da embalagem deve-se verificar a integridade do produto, o qual deve estar livre de manchas, riscos, amassados, livre de qualquer dano. Somente podem ser utilizados produtos que estejam nessas condições.

Caso ocorra alguma avaria dos implantes durante o manuseio, favor prosseguir conforme indicado no item "FORMA DE DESCARTE DOS IMPLANTES".

Recomendamos a NÃO utilização de instrumental e componentes de fabricantes distintos por razões de incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados à consistência do produto.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Quando da utilização, 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.

ESTERILIZAÇÃO

Os Parafusos de Bloqueio Intermaxilar são fornecidos na condição de produto Não Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização, antes da sua utilização.

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

Os dispositivos 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 do paciente.

O manuseio deve ser feito de forma a preservar intacto o acabamento da superfície do produto, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições. Deve-se evitar a contaminação após a esterilização.

Parâmetros de esterilização

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

| Método | Ciclo | Temperatura | Tempo de Exposição |
|----------------------------|---------------------------------------|-------------|--------------------|
| Calor Úmido (autoclave) | Pré-Vácuo Esterilização Secagem | 134° à 137° | 4 minutos |

Os parâmetros do processo são validados conforme as normas ABNT NBR ISO 17665.

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}).

É de responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde, 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. Esterilização inadequada pode causar infecção ao paciente.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a SARTORI e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

SARTORI: <https://sartori.ind.br>

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail: info@sartori.ind.br

Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

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 dispositivos não sejam armazenados diretamente sobre o chão, sendo assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

O produto deve ser conservado 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.

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

TRANSPORTE

O transporte não adequado poderá 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 deve ser evitado, 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 material médico de uso hospitalar.

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 da peça e embalagem.

REMOÇÃO DOS IMPLANTES

A remoção deve ser tratada com todos os cuidados como quando da sua implantação para se evitar o risco de intercorrências com o paciente. Os riscos de remoção também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia, como os associados a anestesia geral.

É de responsabilidade do cirurgião a remoção do dispositivo após o prazo de permanência de 30 dias ou o cumprimento antecipado de seu desempenho pretendido.

Existem riscos de contaminação biológica relacionados ao implante removido. De modo a minimizar esses riscos, todos os dispositivos 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.

Produto de uso único – 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.

FORMA DE DESCARTE DOS IMPLANTES

Os produtos explantados ou considerados inadequados para o uso (que tenham sofrido algum dano, queda ou sofrido qualquer impacto físico) devem ser descartados, pois podem comprometer o desempenho do produto.

Recomenda-se que antes do descarte o produto seja descaracterizado, para tal, as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização e em seguida sejam identificados como “Impróprio para Uso”.

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.

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.

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 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.

FABRICANTE/DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA.

Avenida Brasil, nº 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-500 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ/MF: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083659004

Responsável Técnico: Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936