

Registro ANVISA nº 80083650032 – 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

Parafuso para Fixação Ligamentar

Registro ANVISA nº 80083650032 - Revisão 03

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: **Âncora**

Nome Comercial: Parafuso para Fixação Ligamentar

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

Produto Não Estéril

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

Validade: Indeterminada

Produto de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso para Fixação Ligamentar são definidos como dispositivos de fixação classificados como produto médico invasivo cirurgicamente para uso em longo prazo.

Os implantes são fabricados com Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136), considerado material ideal para implantes, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade e resistência à corrosão em ambiente biológico.

O Parafuso para Fixação Ligamentar foi desenvolvido com o propósito de efetuar a Reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior LCA. Pode ser utilizado no fêmur distal e tíbia proximal.


O procedimento cirúrgico denominado como Reconstrução Ligamentar, pode ser realizada através da técnica cirúrgica convencional ou artroscópicas, na qual pode ser utilizado como substituto do ligamento lesado, dois tipos de enxertos autólogos: tendão patelar ou semitendíneo e grácil, fixado com parafuso de interferência nas extremidades, tibial e femoral, ou através da fixação com parafuso transverso na região distal do fêmur e parafuso de interferência na região proximal da tíbia.

Os implantes possuem variações de diâmetros e comprimentos para proporcionar ao cirurgião uma gama de escolha para os diversos biotipos, nos procedimentos para reconstrução ligamentar. Suas medidas apresentam diâmetros de 6, 7, 8, 9, 10 e 11mm e comprimento que variam de 20, 25, 30, 35 e 40mm, para os Parafusos de Interferência e diâmetro de 6,5mm e comprimentos de 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65 e 70mm para os Parafusos Transversos.

Os parafusos são canulados, cuja finalidade, é a passagem do fio guia utilizada para orientar o cirurgião durante a realização do procedimento cirúrgico, possui cabeça arredondada e com encaixe hexagonal na qual é acoplada a chave para inserção e fixação do parafuso e o corpo do parafuso é totalmente rosqueado. O parafuso Transverso possui uma região sem rosca onde é utilizado para ancoragem do enxerto e em uma das extremidades possui rosca para inserção e fixação ao osso. Os implantes são ionizados em cores diferentes para melhor identificação por parte do cirurgião, os quais são: Parafuso de Interferência Ti ionizado na cor amarela; Parafuso de Interferência Ti 2E ionizado na cor marrom; Parafuso de Interferência Ti PB ionizado na cor azul; Parafuso de Interferência Ti PC ionizado na cor lilás; Parafuso de Interferência Ti PR ionizado na cor grafite e Parafuso Transverso Ti ionizado na cor grafite. A seguir são apresentadas as características dos modelos comerciais que compõem a família de Parafuso para Fixação Ligamentar:

Parafuso de Interferência Ti		Características				
	Diâmetro da rosca	Ø 7mm	Ø 8mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm
	Fresa para canal de rosca	Ø 7mm	Ø 8mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm
	Diâmetro do núcleo	Ø 4,4mm	Ø 5,3mm	Ø 6,4mm	Ø 7,4mm	Ø 8,4mm
	Comprimento Total	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm
	Hexágono interno	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm
	Rosca com perfil simétrico					


Parafuso de Interferência Ti 2E		Características				
	Diâmetro da rosca	Ø 7mm	Ø 8mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm
	Fresa para canal de rosca	Ø 7mm	Ø 8mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm
	Diâmetro do núcleo	Ø 4,4mm	Ø 5,3mm	Ø 6,4mm	Ø 7,4mm	Ø 8,4mm
	Comprimento Total	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm
	Hexágono interno	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm
	Rosca com perfil assimétrico e com duas entradas					

Parafuso de Interferência Ti PB		Características					
	Diâmetro da rosca	Ø 6mm	Ø 7mm	Ø 8mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm
	Fresa para canal de rosca	Ø 6mm	Ø 7mm	Ø 8mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm
	Diâmetro do núcleo	Ø4,4mm	Ø5,4mm	Ø6,3mm	Ø7,4mm	Ø8,4mm	Ø9,4mm
	Comprimento Total	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm
	Hexágono interno	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm
	Rosca de perfil baixo e simétrico						

Parafuso de Interferência Ti PC		Características				
	Diâmetro da rosca	Ø 7mm	Ø 8mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm

	Fresa para canal de rosca	Ø 7mm	Ø 8mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm
	Diâmetro do núcleo	Ø 4,8mm	Ø 5,7mm	Ø 6,8mm	Ø 7,8mm	Ø 8,8mm
	Comprimento Total	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm
	Hexágono interno	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm
	Rosca com perfil simétrico e passo curto					

Parafuso de Interferência Ti PR	Características					
	Diâmetro da rosca	Ø 7mm	Ø 8mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm
	Fresa para canal de rosca	Ø 7mm	Ø 8mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm
	Diâmetro do núcleo	Ø 4,4mm	Ø 5,3mm	Ø 6,4mm	Ø 7,4mm	Ø 8,4mm
	Comprimento Total	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm
	Hexágono interno	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm
Rosca com perfil "rombo" e simétrico						

Parafuso Transverso Ti	Características	
	Diâmetro da rosca	Ø 6,5mm
	Fresa para canal de rosca	Ø 3,5mm
	Diâmetro do núcleo	Ø 3,6mm
	Comprimento Total	de 30 a 70mm
	Comprimento da rosca	10,5mm
	Hexágono interno	sw 3,5mm
Rosca com perfil assimétrico		

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

A família de Parafuso para Fixação Ligamentar não possui acessórios e componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO

O material selecionado para a fabricação do produto apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para a família de Parafuso para Fixação Ligamentar. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso para Fixação Ligamentar são fabricados a partir da Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) devido às suas propriedades que o torna material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico e resistência mecânica, comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) cumpre 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), caracterizada como uma liga com propriedades mecânicas e metalúrgica favoráveis para esse fim. A matéria prima utilizada na fabricação dos implantes é analisada em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade do material com a norma ASTM F136, específica para esse tipo de material.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso para Fixação Ligamentar estão indicados para procedimentos cirúrgicos para Reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior, nas regiões: femoral distal e tibial proximal.

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 materiais deverão ser utilizados, está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

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

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

CONTRAINDICAÇÃO

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

- Pacientes com sensibilidade a 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 com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com doença degenerativa avançada (por ex. osteoporose) e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação e a vida útil do implante;
- Pacientes 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).

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso para Fixação Ligamentar são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente na condição de produto não estéril, em embalagem plástica de polietileno.

Dentro da embalagem segue cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e sobre a embalagem é impresso um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

A Instrução de Uso está disponível para download no site: http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso, conforme especificações descritas na IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA. No site também consta o número do registro e número da revisão, informações de como se obter a Instrução de Uso impressa e dados para contato. Informações estas que estão inseridas na rotulagem do produto.

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso para Fixação Ligamentar são disponibilizados para comercialização, nas seguintes dimensões:





Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões	Qtde Embalada
	0042010-720	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 20 mm	01
	0042010-725	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 25 mm	01
	0042010-730	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 30 mm	01
	0042010-735	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 35 mm	01
	0042010-740	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 40 mm	01
	0042010-820	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 20 mm	01
	0042010-825	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 25 mm	01
	0042010-830	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 30 mm	01
	0042010-835	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 35 mm	01
	0042010-840	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 40 mm	01
	0042010-920	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 20 mm	01
	0042010-925	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 25 mm	01
	0042010-930	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 30 mm	01
	0042010-935	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 35 mm	01
	0042010-940	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 40 mm	01
	0042011-020	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 20 mm	01
	0042011-025	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 25 mm	01
	0042011-030	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 30 mm	01
0042011-035	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 35 mm	01	
0042011-040	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 40 mm	01	
0042011-120	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 20 mm	01	
	0042011-125	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 25 mm	01
	0042011-130	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 30 mm	01
	0042011-135	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 35 mm	01
	0042011-140	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 40 mm	01
	0042020-720	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 20 mm 2E	01
	0042020-725	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 25 mm 2E	01
	0042020-730	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 30 mm 2E	01
	0042020-735	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 35 mm 2E	01
	0042020-740	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 40 mm 2E	01
	0042020-820	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 20 mm 2E	01
	0042020-825	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 25 mm 2E	01
	0042020-830	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 30 mm 2E	01
	0042020-835	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 35 mm 2E	01
	0042020-840	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 40 mm 2E	01
	0042020-920	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 20 mm 2E	01
	0042020-925	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 25 mm 2E	01
	0042020-930	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 30 mm 2E	01
	0042020-935	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 35 mm 2E	01
	0042020-940	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 40 mm 2E	01
	0042021-020	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 20 mm 2E	01
	0042021-025	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 25 mm 2E	01
	0042021-030	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 30 mm 2E	01
	0042021-035	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 35 mm 2E	01
	0042021-040	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 40 mm 2E	01
	0042021-120	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 20 mm 2E	01
0042021-125	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 25 mm 2E	01	
0042021-130	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 30 mm 2E	01	
0042021-135	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 35 mm 2E	01	
0042021-140	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 40 mm 2E	01	
	0042030-620	Parafuso de Interferência Ti Ø6 x 20 mm PB	01
	0042030-625	Parafuso de Interferência Ti Ø6 x 25 mm PB	01
	0042030-630	Parafuso de Interferência Ti Ø6 x 30 mm PB	01
	0042030-635	Parafuso de Interferência Ti Ø6 x 35 mm PB	01
	0042030-640	Parafuso de Interferência Ti Ø6 x 40 mm PB	01




Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões	Qtde Embalada
	0042030-720	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 20 mm PB	01
	0042030-725	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 25 mm PB	01
	0042030-730	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 30 mm PB	01
	0042030-735	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 35 mm PB	01
	0042030-740	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 40 mm PB	01
	0042030-820	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 20 mm PB	01
	0042030-825	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 25 mm PB	01
	0042030-830	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 30 mm PB	01
	0042030-835	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 35 mm PB	01
	0042030-840	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 40 mm PB	01
	0042030-920	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 20 mm PB	01
	0042030-925	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 25 mm PB	01
	0042030-930	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 30 mm PB	01
	0042030-935	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 35 mm PB	01
	0042030-940	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 40 mm PB	01
	0042031-020	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 20 mm PB	01
	0042031-025	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 25 mm PB	01
	0042031-030	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 30 mm PB	01
	0042031-035	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 35 mm PB	01
	0042031-040	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 40 mm PB	01
	0042031-120	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 20 mm PB	01
	0042031-125	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 25 mm PB	01
	0042031-130	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 30 mm PB	01
	0042031-135	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 35 mm PB	01
	0042031-140	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 40 mm PB	01
	0042040-720	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 20 mm PC	01
	0042040-725	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 25 mm PC	01
	0042040-730	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 30 mm PC	01
	0042040-735	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 35 mm PC	01
	0042040-740	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 40 mm PC	01
	0042040-820	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 20 mm PC	01
	0042040-825	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 25 mm PC	01
	0042040-830	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 30 mm PC	01
	0042040-835	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 35 mm PC	01
	0042040-840	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 40 mm PC	01
	0042040-920	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 20 mm PC	01
	0042040-925	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 25 mm PC	01
	0042040-930	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 30 mm PC	01
	0042040-935	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 35 mm PC	01
	0042040-940	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 40 mm PC	01
	0042041-020	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 20 mm PC	01
	0042041-025	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 25 mm PC	01
	0042041-030	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 30 mm PC	01
	0042041-035	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 35 mm PC	01
	0042041-040	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 40 mm PC	01
	0042041-120	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 20 mm PC	01
	0042041-125	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 25 mm PC	01
	0042041-130	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 30 mm PC	01
	0042041-135	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 35 mm PC	01
	0042041-140	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 40 mm PC	01
	0042050-720	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 20 mm PR	01
	0042050-725	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 25 mm PR	01
	0042050-730	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 30 mm PR	01
	0042050-735	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 35 mm PR	01
	0042050-740	Parafuso de Interferência Ti Ø7 x 40 mm PR	01
	0042050-820	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 20 mm PR	01
	0042050-825	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 25 mm PR	01
0042050-830	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 30 mm PR	01	

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões	Qtde Embalada
	0042050-835	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 35 mm PR	01
	0042050-840	Parafuso de Interferência Ti Ø8 x 40 mm PR	01
	0042050-920	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 20 mm PR	01
	0042050-925	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 25 mm PR	01
	0042050-930	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 30 mm PR	01
	0042050-935	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 35 mm PR	01
	0042050-940	Parafuso de Interferência Ti Ø9 x 40 mm PR	01
	0042051-020	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 20 mm PR	01
	0042051-025	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 25 mm PR	01
	0042051-030	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 30 mm PR	01
	0042051-035	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 35 mm PR	01
	0042051-040	Parafuso de Interferência Ti Ø10 x 40 mm PR	01
	0042051-120	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 20 mm PR	01
	0042051-125	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 25 mm PR	01
	0042051-130	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 30 mm PR	01
	0042051-135	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 35 mm PR	01
	0042051-140	Parafuso de Interferência Ti Ø11 x 40 mm PR	01
		0042060-630	Parafuso Transverso Ti Ø6,5 x 30 mm
0042060-635		Parafuso Transverso Ti Ø6,5 x 35 mm	01
0042060-640		Parafuso Transverso Ti Ø6,5 x 40 mm	01
0042060-645		Parafuso Transverso Ti Ø6,5 x 45 mm	01
0042060-650		Parafuso Transverso Ti Ø6,5 x 50 mm	01
0042060-655		Parafuso Transverso Ti Ø6,5 x 55 mm	01
0042060-660		Parafuso Transverso Ti Ø6,5 x 60 mm	01
0042060-665		Parafuso Transverso Ti Ø6,5 x 65 mm	01
0042060-670		Parafuso Transverso Ti Ø6,5 x 70 mm	01

A correta seleção dos modelos comerciais e medidas da Família do Parafuso para Fixação Ligamentar a serem implantados é 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 dispositivos que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também o rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

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

	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Não Estéril		Não Reutilizar		Frágil – Manusear com cuidado

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da Família do Parafuso para Fixação Ligamentar supracitado.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma NBR 13911 – Instrumental Cirúrgico – Material Metálico – Especificações para Tarugos, barras e fios de aço inoxidável. Os Kits abaixo possuem registro na ANVISA sob o nº 80083650023 (Kit Instrumental Top Fix) e 80083650015 (Kit Instrumental para Ligamento), e devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

- A01 0 000 - O Kit Instrumental Top Fix (Parafuso Transverso)
- L01 0 000 - Kit Instrumental para Ligamento (Parafuso Interferência)

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Para a utilização da família do Parafuso para Fixação Ligamentar a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- 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;
- A fixação dos parafusos é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal, sendo assim as indicações e o conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião, restringindo-se a ele, portanto, estas instruções a esclarecimentos sobre detalhes e particularidades dos implantes;
- 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;
- Condições inadequadas de armazenamento, manipulação ou exposição à luz solar ou umidade do produto pode provocar danos mecânicos, perda de informações do rótulo e perda da esterilização realizada nos implantes acarretando problemas ao paciente;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até soltura dos mesmos;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O design do produto foi desenvolvido para fixação nas regiões: femoral distal e tibial proximal, para substituição do Ligamento Cruzado Anterior, sendo que a utilização para fixação de outras estruturas representa um risco e está contraindicada;
- A utilização do produto sempre deve estar associada ao uso de enxerto ligamentar;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Pode ocorrer quebra dos implantes ou soltura do ligamento, quando carregado além de sua capacidade funcional;
- O procedimento cirúrgico para reconstrução ligamentar apresenta riscos de lesões vasculares, neurais, entre outros;

- 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 crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- A falha do implante também pode ocorrer em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas durante o período pós-operatório contrariando a indicação médica;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e do tecido adjacente;
- O implante é usado com a finalidade de fixação enquanto o enxerto ligamentar não esteja totalmente integrado e não possui o desempenho do osso normal e, que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas e carga precoce e outras situações;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- À critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes 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 ou infecção cruzada;
- 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;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Recomenda-se evitar a movimentação acidental do enxerto durante a inserção do parafuso, para evitar a perda de tensão do enxerto;
- Evitar a laceração do enxerto com a rosca do parafuso;
- Evitar a colocação errônea do parafuso, o que reduz a quantidade de contato entre o enxerto e o parafuso, podendo ocasionar a perda de fixação do enxerto;
- 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 do implante. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do implante;
- Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR, Proibido Reprocessar;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos, podem originar imperfeições que

reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante e/ou provocar infecção e rejeição;

- **Produto Não Estéril** – Deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- É recomendado que os implantes sejam desembalados e esterilizados 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 e do instrumental cirúrgico pode causar infecção;
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo;
- Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

EFEITOS ADVERSOS

O Parafuso para Fixação Ligamentar é fabricado com material reconhecido de uso biomédico, e cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F136-2008 quanto aos requisitos físico-químicos, mecânicos e microestruturais, os quais são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e seu desempenho biomecânico, caracterizando-o como aceitável para ser implantado no corpo humano.

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

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

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência, retardo ou falha na Reconstrução Ligamentar que resulte em falha prematura do implante;
- Afrouxamento, deslocamento ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do implante que possa tornar a remoção difícil ou impraticável;
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma inadequada cobertura de tecido no local operado;
- Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso;

A fixação do Parafuso para Fixação Ligamentar é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal.

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, antes e após a esterilização, devem ser manipulados e armazenados com os devidos cuidados, somente por pessoas devidamente capacitadas, em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas) para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente;
- Condições inadequadas de armazenamento e manipulação durante o procedimento cirúrgico (quedas) podem provocar danos mecânicos e perda da esterilização realizada nos implantes acarretando falência prematura do implante;
- Os produtos somente devem ser utilizados por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação ligamentar, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Parafuso para Fixação Ligamentar de dimensões menores e maiores do que aqueles escolhidos para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis;
- A correta seleção e posicionamento dos parafusos são essenciais para otimizar a fixação ligamentar. Caso necessário utilizar o intensificador de imagem ou radiografia para confirmar o correto posicionamento dos implantes;
- Devem estar asseguradas as condições para que ocorra a cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não implantáveis (por ex. instrumentais) estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e por imagem (radiografia, ressonância magnética, tomografia, etc.) pré-operatória do paciente deve ser conclusiva;
- INSTRUÇÃO DE USO DURANTE O PROCEDIMENTO PARA PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA:
 - ✓ Prepare ambos os túneis, tibial e femoral na forma habitual;
 - ✓ Insira o fio-guia no túnel femoral. Uma flexão adequada permitirá um acesso direto;
 - ✓ Coloque o enxerto ligamentar preparado dentro do túnel ao lado do fio guia;
 - ✓ Passe a fresa de diâmetro apropriando sobre o fio guia, abrindo assim uma rosca na junção óssea entre a parede do túnel e a superfície do enxerto ligamentar. Para parafusos de 6mm use a fresa de 6mm, e assim por diante para as medidas de 7mm, 8mm, 9mm, 10mm e 11mm;
 - ✓ Coloque o parafuso de interferência no fio guia introduzindo-o dentro da articulação e girando-o no sentido horário através das partes moles. Posicione o parafuso na entrada do túnel, pronto para inseri-lo no enxerto, na posição correta;
 - ✓ Remova a chave e puxe para fora o fio guia;
 - ✓ Técnica similar pode ser utilizada no túnel tibial;
 - ✓ É de responsabilidade do cirurgião, o conhecimento da técnica apropriada antes de executá-la;
 - ✓ Realizar controle radiológico para verificação da posição do implante;
 - ✓ Fechar o acesso cirúrgico.
- INSTRUÇÃO DE USO DURANTE O PROCEDIMENTO PARA PARAFUSO TRANSVERSO:
 - ✓ Fazer a ressecção parcial do tendão do músculo Semitendinoso e do músculo Gracilis. Com um chuleio de fio;
 - ✓ Realizar a limpeza de toda a musculatura dos tendões;
 - ✓ Cortar no comprimento total de 20cm (Semi-tendíneo / Grácil);
 - ✓ Sobrepor o gracilis no semi-tendíneo e então é feito o chuleio nos extremos (costura da bola de baseball) com o fio vicril no comprimento de 40mm, para que assim aconteça a união dos tendões;
 - ✓ Deixar o tendão já chuleado na pré-tensão (na mesa) por 15 minutos. Embebido em soro;
 - ✓ O túnel femoral é feito com diâmetro correspondente ao enxerto dos tendões no comprimento de 30mm de profundidade;

- ✓ Introduzir o gancho (Ponta Guia) do mesmo diâmetro do túnel de maneira que não faça esforço axial no mesmo, a fim de evitar o desalinhamento da peça e a ruptura da cortical posterior;
- ✓ Com o gancho (Ponta Guia) dentro do túnel montado no guia, coloca-se a Cânula no lado lateral para medial do guia;
- ✓ Encostar a cânula na região epicondilar, para marcar e fazer uma incisão mínima de 5mm;
- ✓ Introduzir o fio guia (com rosca) de lateral para medial;
- ✓ Deixar o fio guia transpassado nas corticais e desmonte o guia;
- ✓ Passar a fresa canulada com stop na região lateral do joelho. Esta fresa fará o furo inicial para o parafuso transverso;
- ✓ Rosquear o fio flexível no fio rígido, e puxe o fio rígido pela parte medial do joelho, transpassando o fio flexível de lateral para medial;
- ✓ Retirar o gancho (Ponta Guia) do túnel e assim o fio flexível sairá no túnel tibial;
- ✓ Colocar o enxerto dentro do laço do fio flexível e puxe as extremidades do mesmo simultaneamente;
- ✓ Colocar o parafuso transverso pelo fio guia flexível e use a chave com stop no parafuso até que o mesmo desencaixe do sextavado da chave. Isso significa que o parafuso não ficara proeminente no epicôndilo;
- ✓ Fazer a fixação tibial com o parafuso de interferência, sendo que o mesmo deverá ser 1mm maior que o diâmetro do túnel;
- ✓ Fechar o acesso cirúrgico.
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo de uso pretendido, se bem planejado, corretamente fixado e em condições ideais, o tempo de permanência é de longo prazo, porém em caso de ausência ou problemas com a reconstrução ligamentar, estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica;
- Poderá ser necessária a realização de cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura do implante e/ou ligamento substituído, devendo o cirurgião responsável instruir o paciente quanto ao acompanhamento periódico para checar as condições do implante, do osso e do tecido adjacente;
- É importante a compreensão que a vida útil do produto está condicionada às respostas ideais, ou seja, depende da interação de diversos fatores como: a responsabilidade do fabricante em relação ao projeto adequado do produto, responsabilidade do profissional como técnica cirúrgica precisa, e outros fatores que dependem do paciente, como resposta fisiológica, a condição clínica, conduta do paciente em relação a aumento de peso, porte de cargas pesadas e adoção de alto nível de atividade física;
- Para utilização do Parafuso para Fixação Ligamentar 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

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

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-

- operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o implante é usado com a finalidade de fixação enquanto o enxerto ligamentar não esteja totalmente integrado e não possui o desempenho do osso normal e, que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas de movimento e carga precoce e outras situações;
 - A necessidade de restrição de atividades de esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
 - O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;
 - A necessidade de utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
 - A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
 - O fato de que a não cirurgia de revisão, nos casos em que não ocorreu a reconstrução ligamentar, no prazo determinado pelo médico, pode levar o implante a falência mecânica;
 - A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos implantes e/ou ligamento substituído;
 - 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 dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária obediência as indicações, contraindicações e precauções e advertências para este produto, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
 - As informações listadas neste tópico "Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal" e no tópico "Efeitos Adversos".

ESTERILIZAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a Família do Parafuso para Fixação Ligamentar são fornecidos na condição de produto Não Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização, como caixas cirúrgicas, antes da sua utilização.

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

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

LIMPEZA

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

Quando da utilização dos implantes, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libera fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes devem ser adotadas.

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO

A esterilização dos modelos comerciais que compõem a Família do Parafuso para Fixação Ligamentar deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela a seguir:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor Úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	10 minutos

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.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos da explantação dos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso para Fixação Ligamentar existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os modelos comerciais 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.

DESCARTE DO PRODUTO

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso para Fixação Ligamentar 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 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 médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar, Proibido Reprocessar.

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, os quais são: 1) Nome do Hospital; 2) Nome do Fabricante; 3) Nome do Fornecedor; 4) Nome do Cirurgião; 5) Data da Cirurgia; 6) Nome do Paciente que recebeu o implante; 7) Código do Produto; 8) Número do lote do produto e 9) Quantidades utilizadas.

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

O Parafuso para Fixação Ligamentar recebe marcação à laser contendo logotipo da empresa e número do lote de fabricação.

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

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

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

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. 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 transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e número do lote: vide rótulo.

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/instrucao_uso) e rótulo na 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, relacionadas as condições de manuseio, 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: 80083650032

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 03 01/2023