

Instrução de Uso

Sistema em Titânio de Placas para Crescimento Guiado



Registro ANVISA nº 80083650102 – 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

Sistema em Titânio de Placas para Crescimento Guiado

Registro ANVISA nº 80083650102 - Revisão 01

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistema de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema em Titânio de Placas para Crescimento Guiado

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 componentes que compõem o Sistema em Titânio de Placas para Crescimento Guiado são definidos como dispositivos de fixação não rígida, classificados como produto médico invasivo cirurgicamente para uso em longo prazo, ou seja, até que ocorra a correção angular, cuja principal função é proporcionar correção da deformidade, fixação estável e alinhamento aos ossos longos dos membros inferiores do corpo humano.

As placas possuem design não linear, estreitas (2 furos) em forma de 8, e largas (4 furos) em H, corpo dotado de orifícios redondos, baixo perfil, pré-conformada, e com acabamento acetinado. Possui um furo central para ser utilizado com um fio guia, que serve como fixação temporária, para inserção segura e precisa dos parafusos. O parafuso cortical possui cabeça de perfil esférico, com conexão sextavada, corpo dotado de rosca cortical de perfil assimétrico, rosca total, núcleo maciço e ponta romba. O parafuso canulado possui as mesmas características do parafuso cortical, entretanto é autorrosqueante, com núcleo canulado e ponta cortante.

A placa nesse tipo de formato é projetada para atuar como uma "banda de tensão" ao invés de fornecer forças de compressão como quando utilizado um grampo por exemplo. Enquanto o grampo impõe um fulcro rígido dentro da fise, a placa coloca o centro de rotação fora dele criando um braço de momento mais longo para o crescimento fisário, permitindo uma correção mais rápida enquanto mantém o comprimento total do osso. A capacidade dos parafusos de girar resulta em menor transmissão de pressão através da fise, reduzindo assim o risco de fusão fisária. Os parafusos tornam a construção mais resistente ao

arrancamento do que as lâminas lisas de um grampo, particularmente em crianças menores, nas quais as epífises são amplamente cartilaginosas.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO OU MECANISMO DE AÇÃO

A placa é fixada em um dos lados da fise (placa de crescimento), através de dois ou quatro parafusos, este tipo de procedimento é chamado de epifisiodese ou hemiepifisiodese. O sistema permite flexibilidade durante o crescimento ósseo, ou seja, conforme o lado oposto da fise continua crescendo, os parafusos divergem na placa, atuando como uma dobradiça flexível, permitindo o crescimento guiado do osso, proporcionando uma correção natural, segura e gradual do alinhamento dos membros afetados.

A utilização deste tipo de placa permite ao cirurgião corrigir gradualmente deformidades pediátricas nas extremidades inferiores do corpo humano. O desalinhamento dos ossos (valgo e varo), podem muitas vezes, dificultar as atividades diárias, causando desconforto e dor. O sistema deve ser utilizado para correção de deformidades congênitas ou adquiridas, desde que as fises (placas de crescimento) não estejam consolidadas. O Sistema em Titânio de Placas para Crescimento Guiado permite uma correção angular de até 60°.

FORMA DE EMBALAGEM

Os componentes do sistema são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril, embalados unitariamente em embalagem de filme de polietileno. Dentro da embalagem segue cinco vias da etiqueta de rastreabilidade, conforme imagens ilustrativas abaixo:



Sobre a embalagem contém um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto. No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 800836500XX - Revisão: XX. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br.

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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os componentes que compõem o Sistema em Titânio de Placas para Crescimento Guiado são disponibilizados para comercialização unitariamente nas seguintes dimensões:

Imagem ilustrativa	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
	0332002-012	PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 2F 12MM TI
	0332002-016	PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 2F 16MM TI
	0332002-022	PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 2F 22MM TI
	0332004-012	PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 4F 12MM TI
	0332004-016	PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 4F 16MM TI
	0332004-022	PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 4F 22MM TI
	0332035-012	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X12MM TI
	0332035-014	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X14MM TI
	0332035-016	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X16MM TI
	0332035-018	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X18MM TI
	0332035-020	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X20MM TI
	0332035-022	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X22MM TI
	0332035-024	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X24MM TI
	0332035-026	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X26MM TI
	0332035-028	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X28MM TI
	0332035-030	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X30MM TI
	0332045-016	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X16MM TI
	0332045-018	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X18MM TI
	0332045-020	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X20MM TI
	0332045-022	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X22MM TI
	0332045-024	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X24MM TI
	0332045-026	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X26MM TI
	0332045-028	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X28MM TI
	0332045-030	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X30MM TI
	0332045-032	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X32MM TI
	0332045-034	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X34MM TI
	0332135-012	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X12MM TI
	0332135-014	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X14MM TI
	0332135-016	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X16MM TI
	0332135-018	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X18MM TI
	0332135-020	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X20MM TI
	0332135-022	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X22MM TI
	0332135-024	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X24MM TI
	0332135-026	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X26MM TI
	0332135-028	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X28MM TI
	0332135-030	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X30MM TI
	0332145-016	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X16MM TI
	0332145-018	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X18MM TI
	0332145-020	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X20MM TI
	0332145-022	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X22MM TI
	0332145-024	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X24MM TI
	0332145-026	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X26MM TI
	0332145-028	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X28MM TI
	0332145-030	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X30MM TI
	0332145-032	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X32MM TI
	0332145-034	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X34MM TI
0332145-036	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X36MM TI	
0332145-038	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X38MM TI	
0332145-040	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X40MM TI	

É necessário que todos os componentes do sistema sejam da Sartori, pois os mesmos foram projetados para tais combinações, observando acabamento, tratamento superficial e outros fatores exigidos em projeto, que podem interferir no desempenho do produto. Alertamos que o uso de implantes de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

Os componentes que compõem o Sistema em Titânio de Placas para Crescimento Guiado foram projetados para conexão dimensional compatível entre si, como demonstrado na imagem a seguir:

PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 2F (12, 16 e 22MM)		
 <p>PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 2F (12, 16 e 22MM)</p>	<p>Podem ser utilizados com:</p>	 <p>PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5MM OU</p>  <p>PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5MM OU</p>  <p>PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5MM OU</p>  <p>PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5MM</p>
PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 4F (12, 16 e 22MM)		
 <p>PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 4F (12, 16 e 22MM)</p>	<p>Podem ser utilizados com:</p>	 <p>PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5MM OU</p>  <p>PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5MM OU</p>  <p>PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5MM OU</p>  <p>PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5MM</p>

As placas possuem diâmetros de furos compatíveis para serem utilizados tanto com os Parafusos Corticais, como também com os Parafusos Canulados, pois o único diferencial entre os dois tipos, é que o cirurgião pode utilizar um fio guia, no momento da perfuração e da colocação do Parafuso Canulado, caso o cirurgião julgue necessário.

A correta seleção dos componentes a serem implantados 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 componentes 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.

ACESSÓRIOS

O Sistema em Titânio de Placas para Crescimento Guiado não possui acessórios.

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

OBS: Os símbolos utilizados são normatizados conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223-1 Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.

Material de Apoio

Os componentes do Sistema em Titânio de Placas para Crescimento Guiado devem ser fixados com instrumentais desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado dos implantes.

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

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável 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 e ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

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

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

Registro ANVISA	Nome Comercial
80083650053	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - RECOBRIMENTO TIT
80083650054	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO E NÃO CORTANTE - ALUMÍNIO
80083650055	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - ALUMÍNIO
80083650056	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - POLÍMERO
80083650057	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - AÇO INOXIDÁVEL
80083650058	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO E NÃO CORTANTE - AÇO INOX
80083650059	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO E CORTANTE - AÇO INOX

Registro ANVISA	Nome Comercial
80083650060	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - AÇO INOXIDÁVEL II
80083650071	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO COM CONEXÃO A EQUIPAMENTO - AÇO INOXIDÁVEL

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

A Liga de Titânio Ti-6Al-4V é a matéria-prima utilizada para a produção das placas e dos parafusos que compõem o Sistema em Titânio de Placas para Crescimento Guiado, devido às suas propriedades que o torna um material ideal, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico e resistência mecânica, comprovados por um vasto histórico, amplamente descrito na literatura mundial.

A Liga de Titânio Ti-6Al-4V cumpre os requisitos da norma ASTM F136 - *Standard Specification for Wrought Titanium 6-Aluminum 4-Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*, caracterizado como material com propriedade mecânica e metalúrgica favorável para esse fim.

INDICAÇÃO

O Sistema em Titânio de Placas para Crescimento Guiado é utilizado em procedimentos cirúrgicos para correções de deformidades angulares varo/valgo, seja de etiologia idiopática ou congênita, nas regiões do fêmur distal e tibia proximal, através da manipulação mecânica de fises ou crescimento guiado (Hemiepifisiodese). O sistema deve ser implantado em pacientes esqueleticamente imaturos, e com potencial de crescimento suficiente para a realização do crescimento guiado.

A idade na implantação da placa afeta o sucesso do tratamento. Placas implantadas em pacientes com fêmur e tibia com mais de três anos de crescimento, apresentam maior chance de atingir a meta cirúrgica.

TEMPO DE PERMANÊNCIA

É definido pelo tempo de uso pretendido, se bem planejado, corretamente fixado e em condições [adequadas](#), o tempo de permanência é até que ocorra a correção angular. Recomendamos a remoção dos implantes após a correção da deformidade, pois o produto não possui o mesmo desempenho que o osso normal.

Entretanto é importante a compreensão que o tempo de permanência do implante está condicionado 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, condição clínica, conduta e [engajamento](#) do paciente em relação às [orientações recebidas pela equipe médica](#), [incluindo o retorno para a retirada do implante após a correção da deformidade](#).

CONTRAINDICAÇÃO

- Falta de potencial de crescimento suficiente para o crescimento guiado;

- Pacientes clinicamente comprometidos com doenças metabólicas como diabetes, alergias, e hemorragia, sendo que essas doenças podem afetar a cicatrização de feridas e comprometer a estabilidade da fixação e a vida útil do implante.
- Pacientes dependentes de drogas (entorpecentes, alcoólicas ou fumo) devem ser tratadas com cuidado especial.
- Pacientes com doenças cardíacas ou pulmonares podem apresentar problemas com a anestesia geral. Estes pacientes devem ser tratados sob cuidados especiais, tanto na anestesia geral ou local.
- Pacientes com doenças psiquiátricas e neurológicas (por exemplo, epilepsia), que não querem ou estão impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico e/ou 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;
- Pacientes que se submeteram a tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (por exemplo, terapias com corticoides);
- Utilização para fixação de outros ossos àqueles não mencionados na Indicação de uso do produto.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização do sistema 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 e a durabilidade dos implantes 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 fratura ou soltura do implante, pois nenhum implante corrige os inconvenientes decorrentes de uma técnica cirúrgica inadequada;
- O Produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado, que garanta a estabilidade do implante;
- O produto foi desenvolvido para fixação exclusiva nos ossos do fêmur distal e da tíbia proximal e possui como função a correção de deformidade e alinhamento dos ossos longos dos membros inferiores do corpo humano. A utilização do produto em outras regiões ou para diferentes procedimentos, como de osteossíntese, não foram previstas no projeto dos implantes e, portanto, podem acarretar sua falha, tanto por cargas estáticas quanto cíclicas (fadiga). Sendo assim, a utilização do produto para indicações que não correspondam às previamente mencionadas são contraindicadas;
- À critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e peri operatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- A função principal de um implante durante o processo de correção angular é auxiliar na proteção mecânica do local afetado, entretanto, não possui o desempenho do osso normal, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas e carga precoce e outras situações;
- Produto de Uso Único – Não Reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR.

ADVERTÊNCIAS

- O sucesso do tratamento é influenciado pela idade do paciente no momento da implantação da placa e pela direção da deformidade (Danino B. et al. 2018).
- A correta seleção e colocação dos implantes são primordiais para a estabilização bem sucedida das fises;
- 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 sistema;
- Durante o período pós-operatório, os riscos de falha do sistema 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;
- O produto foi projetado para ser utilizado com instrumentais desenvolvidos para esse fim, ou seja, necessários para inserção e posicionamento adequado do sistema. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa, podem comprometer a qualidade da fixação e/ou posicionamento dos implantes;
- Os implantes nunca devem ser reutilizados, embora possa parecerem não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos, podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante e/ou provocar infecção, rejeição e quebra.
- 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 produto, as seguintes complicações e efeitos adversos (Danino B. et al. 2018):

- Quebra dos implantes;
- Infecção profunda;
- Limitação na amplitude de movimento;
- Fusão óssea assimétrica;
- Super correção;
- Riscos de lesões neurais;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Reações alérgicas.

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;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente e seu responsável que o implante é usado com a finalidade de corrigir a deformidade angular, e não possui o

desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas, carga precoce e outras situações;

- 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 a correção angular no prazo determinado pelo médico, há risco de quebra ou soltura dos implantes, na qual recomenda-se a cirurgia de revisão, caso contrário, o produto pode apresentar falência mecânica;
- Os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagem (ex. Raio-X, Tomografia, Ressonância Magnética etc.), diante disso, 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, precauções e advertências, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
- A importância de guardar o número de lote dos implantes utilizados para rastreabilidade dos produtos, e possíveis notificações à ANVISA quando da ocorrência de eventos adversos graves, conforme descrito nos Itens de Rastreabilidade.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade dos implantes, 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 quantidades utilizadas. 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. Em cada embalagem contêm cinco etiquetas adicionais, sendo uma para ser colado ao prontuário clínico do paciente, um para ser entregue ao paciente, um para ser anexado ao documento fiscal de cobrança, um para registro histórico de distribuição e um reservado ao Cirurgião responsável.

As placas recebem marcação à laser contendo tamanho, logotipo da empresa e número do lote de fabricação, Os parafusos recebem marcação à laser contendo logotipo e número do lote. Vide imagem ilustrativa a seguir:



O local a ser efetuada a marcação dos produtos é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 – Implantes para cirurgia - Materiais Metálicos - Preparação de superfície e marcação, e é efetuada em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

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.

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.

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 componentes do sistema, 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. A avaliação clínica e por imagem (radiografia, ressonância magnética, tomografia etc.) pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

É de responsabilidade do cirurgião a escolha dos implantes, 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 colocação dos implantes são a chave para a estabilização bem sucedida das fises. A melhor placa é inútil se não for corretamente fixada com parafusos, sendo de total responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os modelos de componentes a serem utilizados.

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 até que ocorra a correção angular, porém caso esta não seja satisfatória, pode representar um risco de falha do implante por excesso de sollicitação 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.

Poderá ser necessária a realização de cirurgia de revisão, caso ocorra falha na correção angular ou caso seja observada a soltura dos componentes. O cirurgião, ou sua equipe, é o responsável por instruir o paciente quanto ao acompanhamento periódico para checar as condições do implante, do osso e do tecido adjacente.

Recomendamos a remoção dos implantes após a correção angular, pois o produto não possui o mesmo desempenho que o osso normal.

Foram desenvolvidos instrumentais específicos para implantação deste sistema, devidamente descrito no tópico - Instrumental de apoio. Os implantes não devem ser utilizados com instrumentais de outros fabricantes, para que não ocorra incompatibilidade dimensional e/ou funcional.

MANUSEIO

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

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

Os implantes devem ser manuseados 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.

Caso ocorra queda accidental ou esmagamento sobre superfícies duras, o implante deve ser inspecionado para verificar possíveis danos superficiais como trincas, quebras, amassados, que podem comprometer o desempenho do produto, constatado tal problema, o produto deve ser descartado, como indicado no item Forma de Descarte dos Implantes.

A correta manipulação do implante antes e durante a operação 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.

É necessário que a combinação entre os componentes do sistema seja com produtos da Sartori, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento, tratamento superficial e outros fatores exigidos em projeto, que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Quando da utilização dos implantes, 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.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes 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 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 conseqüente infecção ao paciente.

O manuseio dos componentes do sistema deve ser feito de forma a preservar intacto o acabamento da superfície, 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 partes 1 e 2.

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 do implante pode causar infecção ao paciente.

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 implantes 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 implantes, 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 fratura. Os riscos de remoção também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia, como os associados a anestesia geral.

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais relacionados ao implante removido. De modo a minimizar esses riscos, todos os implantes 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 – 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 reduziram 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 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 conforme RDC 222 de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

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.

Fabricado por:

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA - EPP

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

CEP: 13508-000 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: 80083650102

Responsável Técnico: Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 01 01/2023