

Registro ANVISA nº 80083650042 – 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 Almeida 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

Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti

Registro ANVISA nº 80083650042 - Revisão **03**

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Hastes Ósseas

Nome Comercial: Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti

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

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

Produto de Uso Único – Não Reutilizar – PROIBIDO REPROCESSAR.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

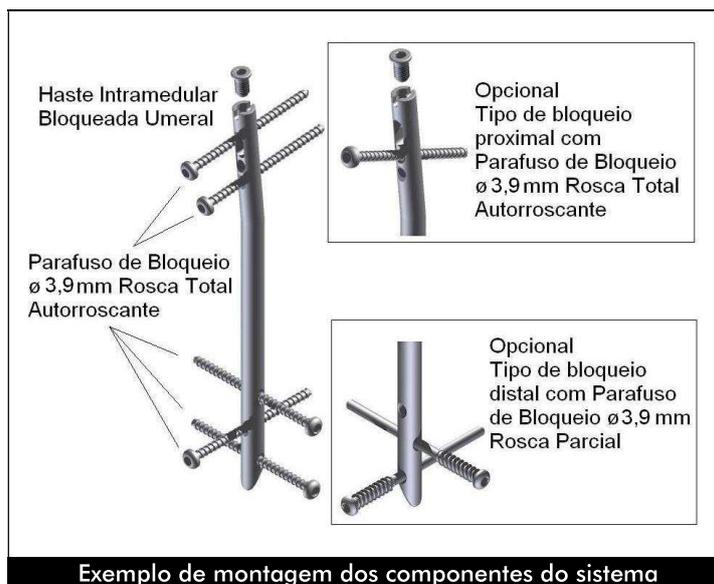
Os componentes que compõem o sistema de Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti são denominados como produto médico implantável de uso em longo prazo, desenvolvido para aplicação em fixação óssea através de bloqueio intramedular, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas no úmero.

O sistema é composto pelos seguintes componentes:

- Haste Intramedular Bloqueada Umeral + Parafuso Tampão Standard (produto único composto), com diâmetros de 7, 8 e 9mm, e com comprimentos que variam de 180 a 290mm;
- Parafusos de Bloqueio Ti Rosca Total Autorroscante, para bloqueio proximal e distal da haste;
- Parafusos de Bloqueio Ti Rosca Parcial, podem ser utilizados somente para bloqueio distal, em casos de revisão cirúrgica.

Todos os componentes são ionizados na cor grafite.

O desempenho do sistema somente é obtido se os componentes são utilizados de forma integrada, como mostra a imagem a seguir:



A Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti é inserida anterógrada no eixo proximal do úmero. Para aumentar a área de contato, frequentemente, emprega-se a fresagem intramedular.

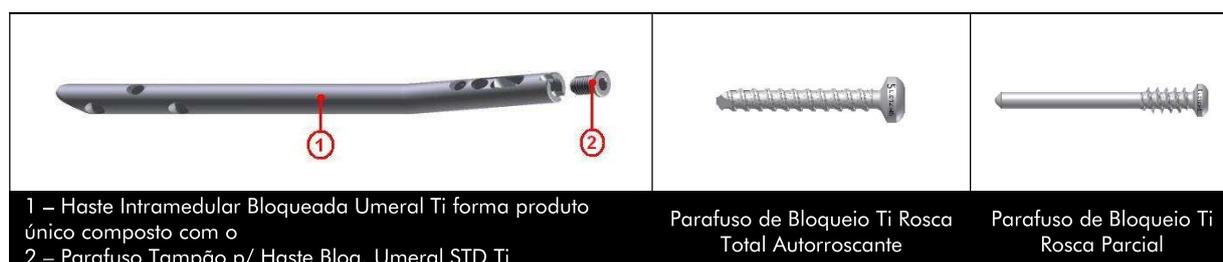
O produto constitui em um sistema de fixação semirrígida em que o componente longitudinal é uma Haste Intramedular canulada, acompanhado do Parafuso Tampão, com bloqueio exclusivo por parafuso de acesso transversal denominado Parafuso de Bloqueio, na região Umeral.

O produto foi projetado para suportar cargas de flexão e torção. Desta forma realiza a imobilização do osso e também a transmissão ou alívio de cargas mecânicas sobre o osso.

Para escolha do tamanho ideal da Haste deve ser considerado o diâmetro do istmo do canal umeral do paciente, o qual pode ser constatado através de radiografias AP e ML pré-operatórias, pois o sistema de Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti não deve ser submetido à carga total, até que a consolidação óssea seja evidenciada nas radiografias pós-operatórias.

IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES

O sistema é composto pelos itens informados abaixo:



ACESSÓRIOS

O Parafuso Tampão para Haste Bloqueada Umeral Ti, 5mm Ti e 10mm Ti são acessórios, ou seja, o cirurgião pode prolongar o comprimento da haste, se necessário, o que permite colocar livremente os parafusos de bloqueio em áreas de melhor qualidade óssea.

A função do parafuso tampão é prevenir a formação óssea e a invasão de tecidos na parte de conexão do instrumento, para não dificultar no momento da retirada.

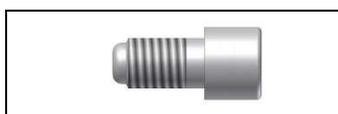


Imagem ilustrativa do acessório

Os acessórios são ionizados na cor grafite.

COMPOSIÇÃO

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o sistema de Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Todos os componentes do sistema são fabricados em Liga de titânio Ti-6Al-4V, material ideal para implantes, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade e resistência à corrosão em ambiente biológico, de acordo com os requisitos especificados pela norma ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*.

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

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O sistema de Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti é indicado para fixação intramedular de diversos tipos de fraturas do úmero, tais como:

INDICAÇÕES ABSOLUTAS:

- Fratura exposta;
- Lesão vascular associada;
- Cotovelo flutuante;
- Fratura segmentar;
- Fratura patológica;
- Fratura bilateral do úmero;
- Lesão do nervo radial após manipulação fechada;
- Lesão nervosa após ferimento penetrante;
- Pseudartrose.

INDICAÇÕES RELATIVAS:

- Fraturas espirais longas;
- Fraturas transversas;
- Lesões do plexo braquial associadas;
- Paralisias nervosas primárias;
- Incapacidade de manter a redução;
- Doenças neurológicas;
- Falta de cooperação por abuso do álcool ou drogas e a
- Obesidade.

A finalidade do sistema é reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas no úmero.

O sistema foi projetado 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 para a utilização do sistema de Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Doença degenerativa avançada (por ex. osteoporose);
- Pacientes com estado geral comprometido, que os tornam 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, terapias com imunodepressivos);
- Canal medular excessivamente estreito, não permitindo a fresagem do osso ou acomodação natural do implante;
- Instabilidade severa devido à ausência de integridade de tecidos estruturais.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os componentes que compõem o sistema de Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente na condição de produto não estéril em embalagem plástica de polietileno.

A Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti e o Parafuso Tampão p/ Haste Bloq. Umeral STD Ti, formam produto único composto e são embalados acoplados um ao outro em uma única embalagem. Os Parafusos de Bloqueio Rosca Total Autorroscante e Rosca Parcial e os acessórios: Parafusos Tampões Ti, 5mm Ti e 10mm Ti são embalados unitariamente em embalagens individuais.

Todos os componentes do sistema são ionizados na cor grafite.

Dentro da embalagem segue cinco vias de cada etiqueta de rastreabilidade e um alerta de instrução de uso. Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.





Os componentes que compõem o sistema de Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Código	Descrição e Dimensões
0072510-180	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø7x180
0072510-190	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø7x190
0072510-200	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø7x200
0072510-210	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø7x210
0072510-220	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø7x220
0072510-230	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø7x230
0072510-240	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø7x240
0072510-250	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø7x250
0072510-260	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø7x260
0072510-270	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø7x270
0072510-280	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø7x280
0072510-290	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø7x290
0072515-180	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø8x180
0072515-190	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø8x190
0072515-200	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø8x200
0072515-210	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø8x210
0072515-220	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø8x220
0072515-230	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø8x230
0072515-240	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø8x240

Código	Descrição e Dimensões
0072515-250	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø8x250
0072515-260	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø8x260
0072515-270	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø8x270
0072515-280	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø8x280
0072515-290	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø8x290
0072520-180	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø9x180
0072520-190	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø9x190
0072520-200	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø9x200
0072520-210	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø9x210
0072520-220	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø9x220
0072520-230	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø9x230
0072520-240	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø9x240
0072520-250	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø9x250
0072520-260	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø9x260
0072520-270	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø9x270
0072520-280	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø9x280
0072520-290	Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti Ø9x290
0122010-016	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x16 Rosca Total Autorroscante
0122010-018	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x18 Rosca Total Autorroscante

Código	Descrição e Dimensões
0122010-020	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x20 Rosca Total Autorroscante
0122010-022	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x22 Rosca Total Autorroscante
0122010-024	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x24 Rosca Total Autorroscante
0122010-026	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x26 Rosca Total Autorroscante
0122010-028	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x28 Rosca Total Autorroscante
0122010-030	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x30 Rosca Total Autorroscante
0122010-032	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x32 Rosca Total Autorroscante
0122010-034	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x34 Rosca Total Autorroscante
0122010-036	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x36 Rosca Total Autorroscante
0122010-038	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x38 Rosca Total Autorroscante
0122010-040	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x40 Rosca Total Autorroscante
0122010-042	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x42 Rosca Total Autorroscante
0122010-044	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x44 Rosca Total Autorroscante
0122010-046	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x46 Rosca Total Autorroscante
0122010-048	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x48 Rosca Total Autorroscante
0122010-050	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x50 Rosca Total Autorroscante
0122010-052	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x52 Rosca Total Autorroscante
0122010-054	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x54 Rosca Total Autorroscante
0122010-056	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x56 Rosca Total Autorroscante
0122010-058	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x58 Rosca Total Autorroscante
0122010-060	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x60 Rosca Total Autorroscante
0122010-062	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x62 Rosca Total Autorroscante
0122010-064	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x64 Rosca Total Autorroscante
0122010-066	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x66 Rosca Total Autorroscante
0122010-068	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x68 Rosca Total Autorroscante
0122010-072	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x72 Rosca Total Autorroscante
0122010-076	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x76 Rosca Total Autorroscante

Código	Descrição e Dimensões
0122010-080	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x80 Rosca Total Autorroscante
0122015-024	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x24 Rosca Parcial
0122015-026	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x26 Rosca Parcial
0122015-028	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x28 Rosca Parcial
0122015-030	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x30 Rosca Parcial
0122015-032	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x32 Rosca Parcial
0122015-034	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x34 Rosca Parcial
0122015-036	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x36 Rosca Parcial
0122015-038	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x38 Rosca Parcial
0122015-040	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x40 Rosca Parcial
0122015-042	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x42 Rosca Parcial
0122015-044	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x44 Rosca Parcial
0122015-046	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x46 Rosca Parcial
0122015-048	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x48 Rosca Parcial
0122015-050	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x50 Rosca Parcial
0122015-052	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x52 Rosca Parcial
0122015-054	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x54 Rosca Parcial
0122015-056	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x56 Rosca Parcial
0122015-058	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x58 Rosca Parcial
0122015-060	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x60 Rosca Parcial
0122015-062	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x62 Rosca Parcial
0122015-064	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x64 Rosca Parcial
0122015-066	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x66 Rosca Parcial
0122015-068	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x68 Rosca Parcial
0122015-072	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x72 Rosca Parcial
0122015-076	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x76 Rosca Parcial
0122015-080	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x80 Rosca Parcial

ACESSÓRIOS

Código	Descrição e Dimensões
0072950-000	Parafuso Tampão para Haste Bloqueada Umeral Ti
0072950-005	Parafuso Tampão para Haste Bloqueada Umeral 5mm Ti
0072950-010	Parafuso Tampão para Haste Bloqueada Umeral 10mm Ti

A correta seleção dos componentes do sistema e seus acessórios a serem implantados são 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 ao correto 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:

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

Conforme Resolução RDC 751 de 15.09.2022, que estabelece requisitos para disponibilização de Instrução de Uso em formato não impresso de dispositivos médicos, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

As Instruções de Uso estão disponíveis em: https://sartori.ind.br/instrucao_uso

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).

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.

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.

(FSQ 095.07.01)

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do sistema de Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti.

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 Aços Inoxidáveis Conformados e ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

○ Kit descrito abaixo, não é objeto deste registro, ou seja, possui registro próprio na ANVISA sob o nº 80083650051, 8008365052, 8008365053, 8008365054, 8008365055, 8008365056, 8008365057, 8008365058, e 8008365059, 8008365060 e 8008365071, portanto deve ser adquirido separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante.

Instrumentais para Haste Bloqueada Umeral.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
L25 0 300	FIO GUIA Ø 1,5 X 250,0
L32 1 300	MEDIDOR DE ENXERTO (RÉGUA)
J55 0 300	FIO GUIA COM OLIVA HBU
T20 0 310	ADAPTADOR PARA EXTRAÇÃO HBU
T21 0 360	BASE DE IMPACTO HBU
T21 1 355	BROCA INOX Ø 3,2 X 250,0 HBU
T22 0 400	CABEÇOTE HBU
T22 1 350	CÂNULA Ø 8,0 HBU
T22 3 355	CHAVE HEXAGONAL SW 3,5 HBU
T24 0 300	EMPUNHADOR DE FIO HB
T25 0 470	FRESA CÔNICA Ø 8,5 HBU
T25 3 310	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø 7,0 X 400,0
T25 3 370	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø 8,0 X 400,0
T25 3 420	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø 9,0 X 400,0
J56 1 400	GUIA FIO HBU
T26 0 317	GUIA DE BROCA Ø 3,2 HBU
T26 2 400	GUIA DISTAL HBU
T28 0 308	IMPACTOR/EXTRATOR HBU
T31 1 320	LIMITADOR PARA BROCA HBU
T32 1 330	MEDIDOR DE FIO HBF (HBU)
T32 1 415	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE HBU
T35 0 400	PARAFUSO ACOPLADOR HBU
T35 3 340	PUNÇÃO INICIAL HBU
T35 3 350	PUNÇÃO PARA CÂNULA HBU
T37 1 450	RÉGUA HBU

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 do sistema de Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- A fixação da Haste Intramedular 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;
- 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 ruptura e até soltura dos mesmos;
- 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;
- 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 no úmero, sendo que a utilização para fixação de outras estruturas representa um risco e está contraindicada;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços, suportem peso 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;
- 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 e do osso adjacente;
- 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 os componentes;
- Implantes metálicos de ligas de materiais diferentes não devem ser usados em conjunto com a Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti, por motivos de incompatibilidades: químicas, físicas e biológicas;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material 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 não deverá ser utilizado;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;

- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR;
- 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;
- Produto Não Estéril – Deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- É recomendado que os componentes do sistema de Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti 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 pode causar infecção;
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo.

EFEITOS ADVERSOS

Os componentes do sistema de Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti são fabricados com material reconhecido de uso biomédico que atende as especificações da ASTM F136, e cumpre com os requisitos especificados pela norma 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 da fusão óssea (pseudartrose) que resulte em falha prematura do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Fratura de partes das estruturas ósseas;
- 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;
- Restrição do movimento;
- Encurtamento do membro ou segmento ósseo operado em função de reabsorção óssea;
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma inadequada cobertura de tecido no local operado;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso.

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

- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Os produtos devem ser manipulados e armazenados com os devidos cuidados, somente por pessoas devidamente capacitadas, em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas), para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente;
- Os produtos somente devem ser utilizados por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação intramedular, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Os componentes do sistema de Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti de dimensões menores e maiores do que aqueles escolhidos para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento da Haste Intramedular são essenciais para otimizar a fixação óssea. Caso necessário utilizar o intensificador de imagens ou radiografias para confirmar o correto posicionamento dos implantes.
- Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não implantáveis, instrumentais, estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

Instrução de uso durante o procedimento:

- ✓ Selecionar as dimensões apropriadas em função da patologia a ser tratada, realizando o planejamento pré-operatório através de avaliações radiológicas, para definir as especificações dimensionais dos componentes implantáveis mais apropriados;
 - ✓ Realizar o acesso e preparar o orifício de entrada e fresagem do canal medular;
 - ✓ Inserir a haste bloqueada selecionada no seu respectivo guia;
 - ✓ Impactar a haste intramedular bloqueada com seu guia no orifício previamente preparado, com auxílio de um intensificador radiológico;
 - ✓ Introduzir os elementos de bloqueio transversalmente a haste com suas chaves específicas com auxílio do intensificador de imagem;
 - ✓ Introduzir com instrumental apropriado o parafuso tampão correspondente a haste;
 - ✓ Realizar controle radiológico para a verificação da implantação e,
 - ✓ Fechar o acesso cirúrgico.
- O cirurgião deve ficar atento quanto ao acesso e preparação do canal medular, posicionamento, e introdução da Haste Intramedular, especialmente durante a passagem da haste pelo foco de fratura. Esse procedimento requer extremo cuidado para não comprometer a estabilidade e sucesso da fixação da Haste;
 - Atenção especial deve ser dedicada na colocação do Parafuso Tampão após a introdução da Haste. O Parafuso Tampão possui a finalidade de fechar o canal da rosca proximal, evitando assim a formação de tecido ósseo em seu interior, dificultando a futura remoção do produto médico;
 - A imobilização do local de fixação deve ser mantida até a união óssea estar consolidada, sendo confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas;
 - A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da fusão óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano ou a critério médico. Recomenda-se que o implante seja explantado após a reconstrução óssea. Entretanto, após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea (pseudartrose), estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de solitação mecânica;

- Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes;
- O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente, a respeito da remoção da Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti após a consolidação completa da fratura;
- Para utilização deste sistema é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido à 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 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 estabilização enquanto as fraturas não foram consolidadas e não substitui e não possui o mesmo 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 da realização de atividades de esforços, suporte de peso 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 em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a fusão óssea pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e advertências e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil;
- É recomendado a explantação do produto após a regeneração óssea. Caso não ocorra a explantação, pode acarretar a falência do implante por fadiga ou quebra. Podendo ainda ocorrer fratura no osso por fadiga do implante. É necessário que o médico informe ao paciente quanto à restrição de atividades que acarretem esforços mecânicos sobre o implante, para que não ocorra a falência mecânica do produto.
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

ESTERILIZAÇÃO

Os componentes que compõem o sistema de Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti são fornecidos na condição de 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 abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e consequente 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 componentes, 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 equipamentos devem ser adotadas.

Parâmetros de esterilização

A esterilização dos componentes que compõem o sistema de Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
121°C (250°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	30 minutos
132°C (270°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	15 minutos
132°C (270°F)	Gravidade	45 minutos
132°C (270°F)	Alto Vácuo	4 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de 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 Hospital.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos da explantação dos componentes que compõem o sistema de Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

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

DESCARTE DO PRODUTO

Os componentes que compõem o sistema de Haste Intramedular implantados 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

A rastreabilidade da Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação.

Na embalagem dos modelos comerciais são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário Clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Modelo de etiqueta de rastreabilidade da Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: 0166313	Fab.: 15/05/2024
Código: 0072510-180	Val.: INDETERMINADA
Reg.Anvisa: 80083650042	
HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA UMERAL	
TI Ø7X180	
	Matéria-prima: LIGA DE TITANIO F136
(01)07909700071064(11)240515(10)0166313	

Além disso, a Haste Intramedular Bloqueada Umeral Ti recebe marcação a laser contendo logotipo, código do produto, lote, especificações da matéria-prima, diâmetro e comprimento do produto. Os Parafusos de Bloqueio recebem marcação a laser contendo logotipo e lote. Os Parafusos Tampões recebem marcação a laser contendo lote e código do produto, com exceção dos de 5 e 10mm que recebe também a dimensão, como mostra as imagens a seguir:



O local a ser efetuada a marcação do produto é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 e é efetuado em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

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

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

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 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 DO REGISTRO:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA.

Avenida Brasil, n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-000 Tel.: (19) 3538-1910

Registro ANVISA nº 80083650042 – Revisão 03

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910
e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650042
Responsável Técnico: Sergio Roberto Alves de Oliveira
CREA/SP: 5070105936

Revisão 03 12/2024