

Registro ANVISA nº 80083650062 – Revisão 06

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – CNPJ: 04.861.623/0001-00

Avenida Brasil, nº. 13500 – Ajapi – Rio Claro/SP – Resp. Téc.: Sérgio R.A.de Oliveira CREA/SP: 5070105936

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a RDC 751/2022 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site:

http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br

Instrução de Uso

Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular

Registro ANVISA nº 80083650062 - Revisão 06

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril

Nome Comercial: Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular

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

Produto Não Estéril

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

Validade: Indeterminada

Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar – PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular consistem em implantes invasivos cirurgicamente de uso em longo prazo. Foram desenvolvidos para aplicação em fixação óssea através da inserção transversal do parafuso ao osso, tendo a finalidade de estabilização rotacional da Haste Intramedular Bloqueada em Titânio (não integrante deste produto), nos diversos tipos de fraturas diafisárias e metafisárias em ossos grandes dos membros inferiores fêmur e tibia.

Os parafusos são utilizados de forma associados com a Haste Intramedular Bloqueada em Titânio, denominada como componente ancilar, de acordo com a indicação de uso.

O princípio de funcionamento do Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular é atuar como elemento de fixação antirrotacional, mantendo ou restabelecendo a estabilidade na região afetada, no intuito de impedir ou corrigir as lesões de etiologias variadas.

Os implantes são ionizados em cores diferentes para melhor identificação visual por parte do cirurgião, como demonstradas nas imagens a seguir, onde são apresentados os modelos comerciais da família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular:

PARAFUSO DE BLOQUEIO ROSCA TOTAL AUTORROSCANTE				
Diâmetro da rosca	Ø 3,9mm	Ø 4,5mm	Ø 4,9mm	Ø 6,4mm
Broca para canal de rosca	Ø 3,2mm	Ø 3,8mm	Ø 4,0mm	Ø 4,5mm
Diâmetro do núcleo	Ø 3,1mm	Ø 3,7mm	Ø 3,9mm	Ø 4,0mm
Comprimento total	de 16 a 80mm	de 25 a 110mm	de 25 a 110mm	de 50 a 130mm
Diâmetro da cabeça	Ø 7,8mm	Ø 7,8mm	Ø 7,8mm	Ø 8,8mm
Hexágono interno	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 5,0mm
Ionizado na cor	 grafite	 azul	 dourado	 marrom
Rosca com perfil assimétrico Autorroscante				

PARAFUSOS DESLIZANTES			
Diâmetro da rosca	Ø 6,4mm	Ø 10mm	Ø 10,30mm
Broca para canal de rosca	Ø 4,2mm	Ø 7,0mm	Ø 6,5mm
Diâmetro do núcleo	Ø 4,0mm	Ø 6,9mm	Ø 6,5mm
Comprimento total	de 75 a 120mm	de 75 a 120mm	de 70 a 130mm
Diâmetro da cabeça	Ø 8,5mm	Ø 10,8mm	-----
Diâmetro do furo canulado	Ø 2,6mm	Ø 2,6mm	Ø 3,5mm
Hexágono interno	sw 5,0mm	sw 6,0mm	-----
Ionizado na cor	 dourado	 dourado	 grafite
Rosca com perfil assimétrico Autorroscante			

COMPOSIÇÃO

O material selecionado para a composição do produto apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para a família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os implantes são dispositivos implantáveis 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 6-Aluminum 4-Vanadium 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, comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

A família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular é utilizada na realização de procedimentos de fixação óssea através de bloqueio intramedular. Serve como elemento de fixação antirrotacional e fixação interna estável, de modo a estabilizar diversos tipos de fraturas metafisárias e diafisárias.

A finalidade dos parafusos é a de proporcionar a consolidação óssea de maneira mais fisiológica possível, em ossos grandes dos membros inferiores fêmur e tíbia no corpo humano.

A Haste Intramedular Bloqueada Trocantérica Curta e Longa: Ambas podem ser utilizadas no tratamento de fraturas trocantéricas femorais, assim como também, em fraturas intertrocantéricas e subtrocantéricas femorais.

Os parafusos foram projetados para serem utilizados nas regiões: proximal, proximal medial e distal, do fêmur e da tíbia, conforme indicado na tabela a seguir:

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos					
	Bloqueio Proximal			Bloqueio Distal		
	1º Furo	2º Furo	3º Furo	1º Furo	2º Furo	3º Furo
HIB Tibial Ti Sólida (0072025-260 até 0072025-400)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110)	-	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110)	-

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos					
	Bloqueio Proximal			Bloqueio Distal		
	1º Furo	2º Furo	3º Furo	1º Furo	2º Furo	3º Furo
HIB Tibial Ti (0072030-260 até 0072030-400)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110)	-	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110)	-

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos					
	Bloqueio Proximal			Bloqueio Distal		
	1º Furo	2º Furo	3º Furo	1º Furo	2º Furo	3º Furo
HIB Femoral Ti (0072110-320 até 0072125-440)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm RT Autorroscante (0122060-050 até 0122060-130) ou Parafuso Deslizante p/ Haste Ti Ø6,4 (0122070-075 até 0122070-120)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) ou Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	-	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) ou Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) ou Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	-

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos					
	Bloqueio Proximal			Bloqueio Distal		
	1º Furo	2º Furo	3º Furo	1º Furo	2º Furo	3º Furo
HIB Femoral Proximal Ti (0072310-220 até 0072312-240)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) ou Parafuso de Bloqueio Ti	Parafuso Deslizante p/ Haste Proximal Ti Ø10mm (0122080-075 até 0122080-120)	-	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) ou Parafuso de Bloqueio Ti	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) ou Parafuso de Bloqueio Ti	-

Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)			Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	
---	--	--	---	---	--

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos					
	Bloqueio Proximal			Bloqueio Distal		
	1º Furo	2º Furo	3º Furo	1º Furo	2º Furo	3º Furo
HIB Femoral Proximal Longa Direita Ti (0072210-340 até 0072215-440)	Parafuso Deslizante p/ Haste Ti Ø6,4 (0122070-075 até 0122070-120) OU Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm RT Autorroscante (0122060-050 até 0122060-130)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm RT Autorroscante (0122060-050 até 0122060-130) OU Parafuso Deslizante p/ Haste Ti Ø6,4 (0122070-075 até 0122070-120)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm RT Autorroscante (0122060-050 até 0122060-130)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) OU Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) OU Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) OU Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos					
	Bloqueio Proximal			Bloqueio Distal		
	1º Furo	2º Furo	3º Furo	1º Furo	2º Furo	3º Furo
HIB Femoral Proximal Longa Esquerda Ti (0072220-340 até 0072225-440)	Parafuso Deslizante p/ Haste Ti Ø6,4 (0122070-075 até 0122070-120) OU Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm RT Autorroscante (0122060-050 até 0122060-130)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm RT Autorroscante (0122060-050 até 0122060-130) OU Parafuso Deslizante p/ Haste Ti Ø6,4 (0122070-075 até 0122070-120)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm RT Autorroscante (0122060-050 até 0122060-130)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) OU Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) OU Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) OU Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos					
	Bloqueio Proximal			Bloqueio Distal		
	1º Furo	2º Furo	3º Furo	1º Furo	2º Furo	3º Furo
HIB Femoral Retrógrada Ti (0072411-200 até 0072411-300)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) OU	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) OU	-	Parafuso Deslizante p/ Haste Ti Ø6,4 (0122070-075 até 0122070-120) OU Parafuso de Bloqueio Ti	Parafuso Deslizante p/ Haste Ti Ø6,4 (0122070-075 até 0122070-120) OU Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm RT	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm RT Autorroscante (0122020-025 até 0122020-110) OU Parafuso de Bloqueio Ti

Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular

Instrução de Uso



Registro ANVISA nº 80083650062 – Revisão 06

	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante e (0122030-025 até 0122030-110)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,9mm RT Autorroscante e (0122030-025 até 0122030-110)		Ø6,4mm RT Autorroscante (0122060-050 até 0122060-130)	Autorroscante e (0122060-050 até 0122060-130)	Ø4,9mm RT Autorroscante (0122030-025 até 0122030-110)
--	---	---	--	---	---	---

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos			
	Bloqueio Proximal		Bloqueio Distal	
	1º Furo	2º Furo	1º Furo	2º Furo
Haste Bloqueada Trocantérica Curta	-----	PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA 10,5 (0121090-070 até 0121090-130)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) OU Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) OU Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos				
	Bloqueio Proximal		Bloqueio Distal		
	1º Furo	2º Furo	1º Furo	2º Furo	3º Furo
Haste Bloqueada Trocantérica Longa	-----	PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA 10,5 (0121090-070 até 0121090-130)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) OU Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) OU Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)	Parafuso de Bloqueio Ø4,5mm RT Autorroscante (0121020-025 até 0121020-110) OU Parafuso de Bloqueio Ø4,9mm RT Autorroscante (0121030-025 até 0121030-110)

Componente Ancilar	Diâmetro dos Parafusos					
	Bloqueio Proximal			Bloqueio Distal		
	1º Furo	2º Furo	3º Furo	1º Furo	2º Furo	3º Furo
HIB Tibial Retrógrada Ti	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9mm RT Autorroscante e (0122010-116 até 0122010-180)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9mm RT Autorroscante e (0122010-116 até 0122010-180)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9mm RT Autorroscante e (0122010-116 até 0122010-180)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9mm RT Autorroscante (0122010-116 até 0122010-180)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9mm RT Autorroscante e (0122010-116 até 0122010-180)	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9mm RT Autorroscante e (0122010-116 até 0122010-180)

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular foram projetados para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas.

CONTRAINDICAÇÃO

- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Paciente com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- 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, terapias com imunodepressivos);
- Pacientes com obesidade mórbida;
- O paciente está sofrendo de choque hipovolêmico;
- Em paciente politraumatizado com contusão pulmonar grave;
- Em fraturas expostas tipo III C;
- Em pacientes que são coagulopática;
- Em crianças (onde há presença de cartilagem de crescimento na epífise);
- Em fraturas patológicas por causa de tumores primários;
- Em fraturas patológicas devido a metástases.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

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



Imagem ilustrativa da embalagem



Imagem ilustrativa do rótulo do produto

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

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

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

	Número de catálogo (código do produto embalado)
	Quantidade do produto embalado
	Código de remessa (número de lote do produto embalado)
	Data de Fabricação
	Usar até a data (validade)

	Não estéril
	Não Reusar
	Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

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

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO

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)

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões
	0122010-116	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x16 Rosca Total Autorroscante
	0122010-118	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x18 Rosca Total Autorroscante
	0122010-120	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x20 Rosca Total Autorroscante
	0122010-122	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x22 Rosca Total Autorroscante
	0122010-124	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x24 Rosca Total Autorroscante
	0122010-126	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x26 Rosca Total Autorroscante
	0122010-128	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x28 Rosca Total Autorroscante
	0122010-130	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x30 Rosca Total Autorroscante
	0122010-132	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x32 Rosca Total Autorroscante
	0122010-134	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x34 Rosca Total Autorroscante
	0122010-136	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x36 Rosca Total Autorroscante
	0122010-138	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x38 Rosca Total Autorroscante
	0122010-140	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x40 Rosca Total Autorroscante
	0122010-142	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x42 Rosca Total Autorroscante
	0122010-144	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x44 Rosca Total Autorroscante
	0122010-146	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x46 Rosca Total Autorroscante
	0122010-148	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x48 Rosca Total Autorroscante
	0122010-150	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x50 Rosca Total Autorroscante
0122010-152	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x52 Rosca Total Autorroscante	
0122010-154	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x54 Rosca Total Autorroscante	
0122010-156	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x56 Rosca Total Autorroscante	
0122010-158	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x58 Rosca Total Autorroscante	
0122010-160	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x60 Rosca Total Autorroscante	
0122010-162	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x62 Rosca Total Autorroscante	
0122010-164	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x64 Rosca Total Autorroscante	
0122010-166	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x66 Rosca Total Autorroscante	
0122010-168	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x68 Rosca Total Autorroscante	
0122010-172	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x72 Rosca Total Autorroscante	
0122010-176	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x76 Rosca Total Autorroscante	
0122010-180	Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9x80 Rosca Total Autorroscante	
	0122020-025	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x25, Rosca Total, Autorroscante
	0122020-030	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x30, Rosca Total, Autorroscante
	0122020-035	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x35, Rosca Total, Autorroscante

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões
	0122020-040	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x40, Rosca Total, Autorroscante
	0122020-045	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x45, Rosca Total, Autorroscante
	0122020-050	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x50, Rosca Total, Autorroscante
	0122020-055	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x55, Rosca Total, Autorroscante
	0122020-060	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x60, Rosca Total, Autorroscante
	0122020-065	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x65, Rosca Total, Autorroscante
	0122020-070	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x70, Rosca Total, Autorroscante
	0122020-075	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x75, Rosca Total, Autorroscante
	0122020-080	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x80, Rosca Total, Autorroscante
	0122020-085	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x85, Rosca Total, Autorroscante
	0122020-090	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x90, Rosca Total, Autorroscante
	0122020-095	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x95, Rosca Total, Autorroscante
	0122020-100	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x100, Rosca Total, Autorroscante
	0122020-105	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x105, Rosca Total, Autorroscante
	0122020-110	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,5x110, Rosca Total, Autorroscante
	0122030-025	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x25, Rosca Total, Autorroscante
	0122030-030	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x30, Rosca Total, Autorroscante
	0122030-035	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x35, Rosca Total, Autorroscante
	0122030-040	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x40, Rosca Total, Autorroscante
	0122030-045	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x45, Rosca Total, Autorroscante
0122030-050	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x50, Rosca Total, Autorroscante	
0122030-055	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x55, Rosca Total, Autorroscante	
0122030-060	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x60, Rosca Total, Autorroscante	
0122030-065	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x65, Rosca Total, Autorroscante	
0122030-070	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x70, Rosca Total, Autorroscante	
0122030-075	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x75, Rosca Total, Autorroscante	
0122030-080	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x80, Rosca Total, Autorroscante	
0122030-085	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x85, Rosca Total, Autorroscante	
0122030-090	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x90, Rosca Total, Autorroscante	
0122030-095	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x95, Rosca Total, Autorroscante	
0122030-100	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x100, Rosca Total, Autorroscante	

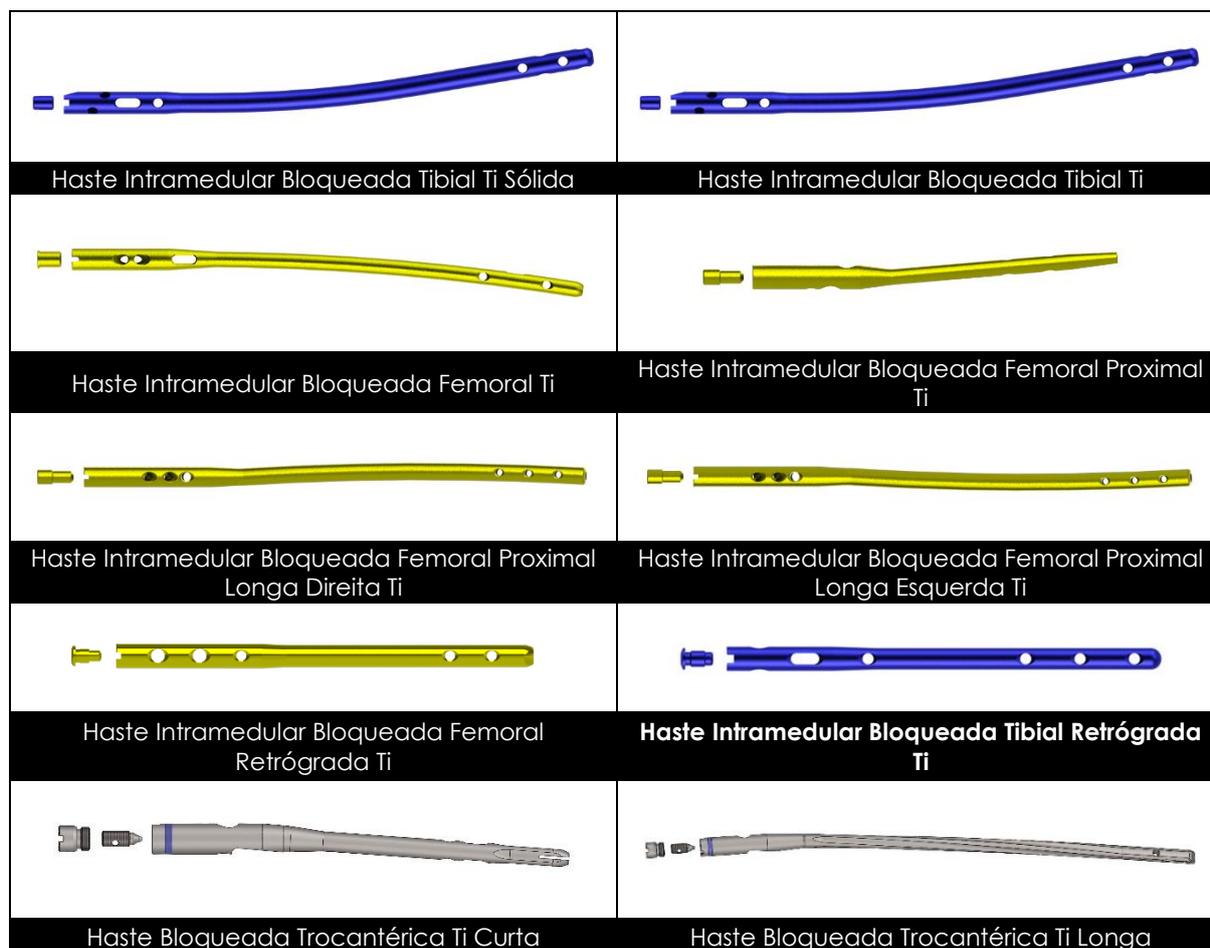
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões
	0122030-105	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x105, Rosca Total, Autorroscante
	0122030-110	Parafuso de Bloqueio TI Ø4,9x110, Rosca Total, Autorroscante
	0122060-050	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x50, Rosca Total, Autorroscante
	0122060-055	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x55, Rosca Total, Autorroscante
	0122060-060	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x60, Rosca Total, Autorroscante
	0122060-065	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x65, Rosca Total, Autorroscante
	0122060-070	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x70, Rosca Total, Autorroscante
	0122060-075	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x75, Rosca Total, Autorroscante
	0122060-080	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x80, Rosca Total, Autorroscante
	0122060-085	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x85, Rosca Total, Autorroscante
	0122060-090	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x90, Rosca Total, Autorroscante
	0122060-095	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x95, Rosca Total, Autorroscante
	0122060-100	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x100, Rosca Total, Autorroscante
	0122060-105	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x105, Rosca Total, Autorroscante
	0122060-110	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x110, Rosca Total, Autorroscante
	0122060-115	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x115, Rosca Total, Autorroscante
	0122060-120	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x120, Rosca Total, Autorroscante
	0122060-125	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x125, Rosca Total, Autorroscante
0122060-130	Parafuso de Bloqueio TI Ø6,4x130, Rosca Total, Autorroscante	
	0122070-075	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x75
	0122070-080	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x80
	0122070-085	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x85
	0122070-090	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x90
	0122070-095	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x95
	0122070-100	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x100
	0122070-105	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x105
	0122070-110	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x110
	0122070-115	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x115
	0122070-120	Parafuso Deslizante para Haste TI Ø6,4x120
	0122080-075	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x75
	0122080-080	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x80
	0122080-085	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x85
	0122080-090	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x90
	0122080-095	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x95
	0122080-100	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x100
	0122080-105	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x105
	0122080-110	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x110
	0122080-115	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x115
	0122080-120	Parafuso Deslizante para Haste Proximal TI Ø10,0x120
	0122090-070	PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA, TI 10,5X70

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões
	0122090-075	PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA, TI 10,5X75
	0122090-080	PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA, TI 10,5X80
	0122090-085	PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA, TI 10,5X85
	0122090-090	PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA, TI 10,5X90
	0122090-095	PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA, TI 10,5X95
	0122090-100	PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA, TI 10,5X100
	0122090-105	PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA, TI 10,5X105
	0122090-110	PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA, TI 10,5X110
	0122090-115	PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA, TI 10,5X115
	0122090-120	PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA, TI 10,5X120
	0122090-125	PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA, TI 10,5X125
	0122090-130	PARAFUSO DESLIZANTE P/ HASTE BLOQ TROCANTÉRICA, TI 10,5X130

COMPONENTES ANCILARES

Para o uso e desempenho pretendido do Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular é necessário a utilização dos componentes ancilares descritos a seguir. Os modelos comerciais que compõem a família de Haste Intramedular Bloqueada em Titânio não são parte integrante deste produto e não são objetos deste registro. Os mesmos devem ser adquiridos separadamente, os quais possuem registro na ANVISA sob o número 80083650048.

A seguir imagens ilustrativas dos componentes ancilares:



COMBINAÇÃO ENTRE PRODUTOS

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular foram projetados para conexão compatível com os modelos comerciais que compõem a família de Haste Intramedular Bloqueada em Titânio (componentes ancilares) como apresentado nas imagens a seguir:

Parafuso	Imagem ilustrativa da montagem	Haste (Componente Ancilar)
<p><u>Bloqueio Proximal</u></p> <p>Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm Rosca Total Autorroscante</p>		<p>Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ti Sólida</p> <p>e</p> <p>Haste Intramedular Bloqueada Tibial Ti</p>
<p><u>Bloqueio Distal</u></p> <p>Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm Rosca Total Autorroscante</p>		

Parafuso	Imagem ilustrativa da montagem	Haste (Componente Ancilar)
<p><u>Bloqueio Proximal</u></p> <p><u>1º Furo:</u> Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm Rosca Total Autorroscante ou Parafuso Deslizante para Haste Ti Ø6,4mm</p> <p><u>2º Furo:</u> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm ou Ø4,9mm Rosca Total Autorroscante</p>		<p>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Ti</p>
<p><u>Bloqueio Distal</u></p> <p>Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm e/ou Ø4,9mm Rosca Total Autorroscante</p>		

Parafuso	Imagem ilustrativa da montagem	Haste (Componente Ancilar)
<p><u>Bloqueio Proximal</u></p> <p><u>1º Furo:</u> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm ou Ø4,9mm Rosca Total Autorroscante</p> <p><u>2º Furo:</u> Parafuso Deslizante para Haste Proximal Ti Ø10,0mm</p> <p><u>Bloqueio Distal</u></p> <p>Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm e/ou Ø4,9mm Rosca Total Autorroscante</p>		<p>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Ti</p>

Parafuso	Imagem ilustrativa da montagem	Haste (Componente Ancilar)
<p><u>Bloqueio Proximal</u></p> <p>Parafuso Deslizante para Haste Ti Ø6,4mm</p> <p><u>Opcional</u></p> <p>Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm Rosca Total Autorroscante</p> <p><u>Bloqueio Distal</u></p> <p>Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm e/ou Ø4,9mm Rosca Total Autorroscante</p>	<p style="text-align: right;"><u>Opcional</u></p>	<p>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Direita Ti</p> <p>e</p> <p>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Esquerda Ti</p>

Parafuso	Imagem ilustrativa da montagem	Haste (Componente Ancilar)
<p><u>Bloqueio Proximal</u></p> <p><u>4° Furo e 5° Furo:</u> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm e/ou Ø4,9mm Rosca Total Autorroscante</p> <p><u>Bloqueio Distal</u></p> <p><u>3° Furo:</u> Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm ou Ø4,9mm Rosca Total Autorroscante</p> <p><u>1° Furo e 2° Furo:</u> Parafuso Deslizante para Haste Ti Ø6,4mm ou Parafuso de Bloqueio Ti Ø6,4mm Rosca Total Autorroscante</p>		<p>Haste Intramedular Bloqueada Femoral Retrógrada Ti</p>
Parafuso	Imagem ilustrativa da montagem	Haste (Componente Ancilar)
<p><u>Bloqueio Proximal</u></p> <p><u>1° Furo:</u> sem parafuso</p> <p><u>2° Furo:</u> Parafuso Deslizante p/ Haste Bloq Trocantérica, 10,5</p> <p><u>Bloqueio Distal</u></p> <p>Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm e/ou Ø4,9mm Rosca Total Autorroscante</p>		<p>Haste Intramedular Bloqueada Trocantérica Ti Curta</p>
Parafuso	Imagem ilustrativa da montagem	Haste (Componente Ancilar)
<p><u>Bloqueio Proximal</u></p> <p><u>1° Furo:</u> sem parafuso</p> <p><u>2° Furo:</u> Parafuso Deslizante p/ Haste Bloq Trocantérica, 10,5</p> <p><u>Bloqueio Distal</u></p> <p>Parafuso de Bloqueio Ti Ø4,5mm e/ou Ø4,9mm Rosca Total Autorroscante</p>		<p>Haste Intramedular Bloqueada Trocantérica Ti Longa</p>

Parafuso	Imagem ilustrativa da montagem	Haste (Componente Ancilar)
<p><u>Bloqueio Proximal</u> Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9 Rosca Total Autorroscante</p> <p><u>Bloqueio Distal</u> Parafuso de Bloqueio Ti Ø3,9 Rosca Total Autorroscante</p>		<p>Haste Intramedular Bloqueada Tibial Retrógrada Ti</p>

Os componentes ancilares são fabricados com a mesma matéria-prima que os produtos deste registro, ou seja, Liga de Titânio Ti-6Al-4V conforme norma ASTM F136, proporcionando assim a compatibilidade segura entre as conexões.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e técnica de fixação dos dispositivos que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. É importante o cirurgião estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado. Está vinculado também o rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da família de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular. 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*.

Os instrumentais abaixo não são objetos deste registro, ou seja, possuem registro próprio na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante, para que não ocorra incongruência entre os encaixes.

A seguir descrição dos Kits de Instrumentais disponibilizados pelo fabricante para implantação do Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular:

Instrumentais para Haste Bloqueada Femoral

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
T21 1 400	BROCA INOX Ø4,8X350,0 HB
T21 1 375	BROCA INOX Ø3,8X300,0 HB
T28 0 323	IMPACTOR FINAL HBF
T52 2 190	CHAVE HEXAGONAL EM "T" 5,0 COM LIMITADOR HBF PROXIMAL
T52 2 170	CHAVE HEXAGONAL EM "T" 4,5 COM LIMITADOR HBF DISTAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
T35 0 366	PINO ANTERIOR HBF
T22 0 280	CABO COM LIMITADOR PARA PINO ANTERIOR FEMUR HBF
T22 3 359	CHAVE SOQUETE "L" 9/16" HBF
T26 0 417	GUIA PROXIMAL HBF
T22 1 320	CÂNULA Ø 9,5 HBF
T35 0 368	PINO FIXAÇÃO GUIA E HASTE HBF
T20 2 300	ARCO ANTERIOR PARA GUIA DISTAL HBF
T26 0 320	GUIA DE BROCA Ø5,0 HBF
T26 0 318	GUIA DE BROCA Ø4,0 HBF
T22 0 295	CABO LONGO PARA PINO ANTERIOR HBF
T26 0 325	GUIA DE PERFIL DISTAL HBF
T32 1 330	MEDIDOR DE FIO HBF
T28 0 303	EXTRATOR HBF
T24 0 300	EMPUNHADOR DE FIO HB
T35 0 200	PERFURADOR INICIAL CANULADO HBF
T35 0 210	PERFURADOR INICIAL HBF
Q25 1 312	FIO GUIA LISO Ø 3,0 HBF (580MM)
Q25 1 462	FIO GUIA COM OLIVA Ø 3,0 HBF (580MM)
T35 3 315	PROTETOR DE PARTES MOLES HB
T20 1 307	AFASTADOR CILINDRICO HB
T32 0 430	MARTELO 750 GR. HBF
T32 1 418	MEDIDOR PROFUNDIDADE HBF
T25 3 430	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø 09,0 X 500,0
T25 3 480	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø 10,0 X 500,0
T25 3 530	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø 11,0 X 500,0
T25 3 570	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø 12,0 X 500,0
T25 3 610	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø 13,0 X 500,0
T25 3 650	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø 14,0 X 500,0
T25 2 280	FRESA FLEXÍVEL COM LIMITADOR Ø 14,0
T21 1 290	BROCA ANTERIOR Ø 9,5 HBF
T35 2 280	PROLONGADOR DO EXTRATOR HBF
T39 3 300	TROCADOR DE FIOS
T26 0 418	GUIA PROXIMAL RETRÓGRADO HBF

Instrumentais para Haste Bloqueada Tibial

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
T21 1 375	BROCA INOX Ø3,8X300,0 HB
T28 0 324	IMPACTOR FINAL HBT
T52 2 160	CHAVE HEXAGONAL EM "T" 4,5 COM LIMITADOR
T35 0 367	PINO ANTERIOR HBT
T22 0 290	CABO COM LIMITADOR P/ PINO ANTERIOR FEMUR HBT
T22 3 358	CHAVE SOQUETE "L" 3/8" HBT
T35 0 369	PINO FIXAÇÃO GUIA E HASTE HBT
T24 0 300	EMPUNHADOR DE FIO HB
T35 0 220	PERFURADOR INICIAL HBT
Q25 1 308	FIO GUIA LISO Ø 2,5MM (556MM)
Q25 1 458	FIO GUIA COM OLIVA Ø 2,5MM (556MM)
T35 3 315	PROTETOR DE PARTES MOLES HB
T20 1 307	AFASTADOR CILINDRICO TIBIAL HB
T32 1 419	MEDIDOR PROFUNDIDADE HBT
T25 3 380	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø 08,0 X 500,0
T25 3 430	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø 09,0 X 500,0
T25 3 480	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø 10,0 X 500,0
T25 4 390	FRESA INTRAMEDULAR RÍGIDA Ø 7,5 HBT
T25 4 330	FRESA INTRAMEDULAR RÍGIDA Ø 11,0 CANULADA
T21 1 280	BROCA ANTERIOR Ø 6,5 HBT
T22 1 330	CÂNULA Ø 6,5 HBT
T22 1 340	CÂNULA Ø 9,5 HBT
T26 0 315	GUIA DE BROCA Ø 4,0 HBT
T28 0 304	IMPACTOR / EXTRATOR HBT
T35 2 290	PROLONGADOR HBT
T26 0 450	GUIA TIBIAL HBT
T26 0 416	GUIA PARA INTRODUÇÃO HBT

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 a Instrução de Uso do produto disponível no site: www.sartori.ind.br/intrucao_uso ou representante do material.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- É de responsabilidade do cirurgião o domínio das informações sobre indicação e conhecimento da técnica cirúrgica a ser aplicada;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas em cirurgias com Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular Bloqueada, 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;
- É importante que ocorra um planejamento pré-operatório, com análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- O produto foi desenvolvido para fixação nos membros inferiores como fêmur e tibia, 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 ou que praticam atividades esportivas durante o período pós-operatório contrariando a indicação médica;
- Este produto foi projetado para suportar carregamento mecânico até 100 kg, ou seja, esforços acima do recomendado no local do implante poderão acarretar falha ou quebra do produto;
- 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 encaixes;
- Implantes metálicos de ligas de materiais diferentes não devem ser usados em conjunto com os parafusos de bloqueios em titânio, 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;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a

sua integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;

- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar – PROIBIDO REPROCESSAR;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a qual foi submetido podem originar imperfeições que 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 o Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular seja desembalado e esterilizado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições. Deve-se evitar a contaminação após a esterilização;
- Esterilização inadequada do implante pode causar infecção;
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo.

EFEITOS ADVERSOS

- Lesão da circulação endosteal;
- Pseudartrose;
- Infecção superficial ou infecção profunda;
- Embolia gordurosa;
- Falha da osteossíntese;
- Retarde de consolidação;
- Calo excessivo;
- Afrouxamento ou quebra do implante.

INSTRUÇÕES DE USO

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

- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Os produtos devem ser manipulados e armazenados com os devidos cuidados, somente por pessoas devidamente capacitadas, em ambientes adequados (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;
- Parafuso de Bloqueio de dimensões menores e maiores do que aqueles escolhidos para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento do Parafuso de Bloqueio são essenciais para otimizar a fixação óssea. Caso necessário utilizar o intensificador de imagens ou radiografias para confirmar o correto posicionamento dos implantes.
- Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos instrumentais estejam estéreis e disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

Instrução de uso durante o procedimento:

- ✓ Selecionar o modelo do Parafuso de Bloqueio em função da localização anatômica a ser tratada, realizando o planejamento pré-operatório através de avaliações radiológicas, para definir as especificações dimensionais dos componentes implantáveis mais apropriados;
- ✓ Reduzir a fratura;
- ✓ Realizar o acesso e preparar o orifício de entrada;
- ✓ Inserir o guia externo para perfuração do local de entrada do parafuso;
- ✓ Utilizar a broca correspondente ao diâmetro do parafuso;
- ✓ Introduzir os parafusos de bloqueio transversalmente a haste com suas chaves específicas, se necessário, utilizar o intensificador de imagem;
- ✓ Realizar controle radiológico para a verificação da implantação e,
- ✓ Fechar o acesso cirúrgico.

O cirurgião deve ficar atento quanto ao acesso e preparação da perfuração do local de entrada do parafuso. Esse procedimento requer extremo cuidado para não comprometer a estabilidade e sucesso da fixação do Parafuso de Bloqueio.

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 consolidação óssea. Entretanto, após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea, estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica.

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.

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

O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente, sobre a remoção do Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular após a consolidação completa da fratura.

Para utilização do Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico "Material de Apoio", não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não indicados pelo fabricante.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/OU REPRESENTANTE LEGAL

O cirurgião ou a equipe cirúrgica deve orientar o paciente ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;

- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como 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, carga precoce e outras situações;
- A necessidade de restrição da realização de atividades de esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- Que este produto foi projetado para suportar carregamento mecânico até 100 kg, ou seja, esforços acima do recomendado no local do implante poderão acarretar falha ou quebra do produto;
- 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 ou quebra dos parafusos;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagem. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e advertências e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil;
- É recomendado a explantação do produto após a consolidação 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 a 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 Parafusos de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular são fornecidos na condição Não Estéril.

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

O método de esterilização indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave), conforme requisitos da norma NBR ISO 17665-1 - Esterilização de produtos para saúde - Vapor

- Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

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

LIMPEZA

Quando da utilização dos modelos comerciais, 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 de Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

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 Hospital.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

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

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

DESCARTE DO PRODUTO

Os dispositivos médicos explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

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

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular 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 do Parafuso de Bloqueio em Titânio para Haste Intramedular



Além disso, os parafusos recebem marcação a laser contendo logomarca da Empresa, número do lote de fabricação, diâmetro e comprimento.

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

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 parafusos devem ser armazenados em prateleiras com altura mínima de 20 cm, dentro de bandejas plásticas para evitar quedas.

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. Deve ser evitado o empilhamento inadequado durante o armazenamento.

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

TRANSPORTE

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

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

O produto deve ser devidamente identificado como produto para saúde.

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

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido nas instruções de uso (disponível no site: www.sartori.ind.br/instrucao_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.

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

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650062

Responsável Técnico: Sérgio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 06 12/2024