

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Externo Ilizarov 01



Registro ANVISA nº 80083650012 – Revisão 05

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

Sistema de Fixação Externo Ilizarov 01

Registro ANVISA nº 80083650012 - Revisão 05

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Sistema de Fixação Externo Ilizarov 01

Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso

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

Validade: Indeterminada

Produto Reutilizável

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os componentes do sistema foram desenvolvidos com variações nas suas características e/ou dimensões, onde são comercializados na condição de produto Não Estéril. Para identificação dessa condição será colado na superfície da embalagem um rótulo contendo as informações para rastreabilidade e identificação do produto.

Os componentes do sistema são marcados a laser com a logomarca da Empresa, código de referência, número do lote de fabricação e dimensão (quando aplicável), como mostra a imagem ilustrativa abaixo:



Os componentes do sistema são acondicionados em 2 caixas e bandejas de Aço Inox 304 (conforme norma NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados) consideradas como embalagem primária. As caixas cirúrgicas de aço inox são acondicionadas dentro da embalagem de filme de polietileno (embalagem secundária).

Na superfície da embalagem é colado um rótulo com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA etc., assim como informações de como obter a Instrução de Uso de forma eletrônica, ou impressa e dados para contato.

A Instrução de Uso (forma eletrônica) está disponibilizada no site www.sartori.ind.br/instrucao_uso, onde consta o número do Registro na ANVISA e a revisão da mesma, conforme requisitos exigidos pela RDC 751 de 15 de setembro de 2022, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

No rótulo também consta informações da quantidade de embalagens como por exemplo: Embalagem: 01/02 e Embalagem: 02/02.



Imagem ilustrativa da embalagem



Imagem ilustrativa do rótulo do produto

Os componentes do sistema I01 1 000 - Sistema de Fixação Externa Ilizarov I01, estão relacionados abaixo assim como suas respectivas quantidades:

Código	Descrição	Qtde
I20 1 300	Arruela Côncava M6	20
I20 2 310	Arruela Convexa M6	20
I20 4 330	Arruela Lisa M6	1
I20 5 340	Arruela Ranhurada M6	1
I21 1 300	Bandeira Biplana	1
I21 2 300	Bandeira Macho 01 Furo	4
I21 2 310	Bandeira Macho 02 Furos	4
I21 2 320	Bandeira Macho 03 Furos	4
I21 2 330	Bandeira Macho 04 Furos	4
I21 3 300	Bandeira Fêmea 01 Furo	4
I21 3 310	Bandeira Fêmea 02 Furos	4
I21 3 320	Bandeira Fêmea 03 Furos	4
I21 3 330	Bandeira Fêmea 04 Furos	4
I21 3 340	Bandeja 01	1
I21 3 350	Bandeja 02	1
I21 3 360	Bandeja 03	1
I21 3 370	Bandeja 04	1
I21 3 380	Bandeja 05	2
I21 4 300	Bucha Cilíndrica	2
I21 4 310	Bucha Cilíndrica 12 mm	1
I21 5 300	Bucha Hexagonal 20,0 mm	2
I21 5 310	Bucha Hexagonal 40,0 mm	2
I21 6 300	Bucha Quadrada Graduada	1
I21 6 310	Bucha Quadrada 01 Furo	1
I21 6 320	Bucha Quadrada 02 Furos	1
I21 6 330	Bucha Quadrada 03 Furos	1
I21 6 340	Bucha Quadrada 04 Furos	1
I22 1 290	Caixa 01	1
I22 1 295	Caixa 02	1
I22 1 300	Chave Cachimbo	1
I22 1 310	Chave Combinada 10 mm	1
I22 1 320	Chave Combinada 11 mm	1
I22 2 300	Conector Articulado	1
I22 3 300	Corticotomo	1
I24 1 300	Estojo 01, Caixa 01, bandejas 01,02 e 05.	1
I24 1 310	Estojo 02, Caixa 02, bandejas 03,04 e 05.	1
I27 1 300	Haste Rosqueada Furada T 40 mm	4
I27 1 310	Haste Rosqueada Furada T 60 mm	4
I27 1 320	Haste Rosqueada Furada T 80 mm	4
I27 1 330	Haste Rosqueada Furada T 100 mm	4
I27 1 340	Haste Rosqueada T 40 mm	8
I27 1 350	Haste Rosqueada T 50 mm	8
I27 1 360	Haste Rosqueada T 60 mm	8
I27 1 370	Haste Rosqueada T 70 mm	8
I27 1 380	Haste Rosqueada T 80 mm	8
I27 1 390	Haste Rosqueada T 90 mm	8
I27 1 400	Haste Rosqueada T 100 mm	8
I27 1 410	Haste Rosqueada T 110 mm	8
I27 1 420	Haste Rosqueada T 120 mm	8
I27 1 430	Haste Rosqueada T 130 mm	1
I27 1 440	Haste Rosqueada T 140 mm	1

Código	Descrição	Qtde
I27 1 450	Haste Rosqueada T 150 mm	8
I27 1 460	Haste Rosqueada T 160 mm	1
I27 1 470	Haste Rosqueada T 170 mm	1
I27 1 480	Haste Rosqueada T 180 mm	8
I27 1 490	Haste Rosqueada T 200 mm	8
I27 1 500	Haste Rosqueada T 220 mm	1
I27 1 510	Haste Rosqueada T 240 mm	1
I27 1 520	Haste Rosqueada T 300 mm	8
I27 1 530	Haste Rosqueada T 350 mm	8
I27 2 300	Haste Rosqueada Ranhurada T 40 mm	4
I27 2 310	Haste Rosqueada Ranhurada T 60 mm	4
I27 2 320	Haste Rosqueada Ranhurada T 80 mm	4
I27 2 330	Haste Rosqueada Ranhurada T 100 mm	4
I27 3 300	Haste Telescópica Aço Inox T 100 mm	1
I27 3 310	Haste Telescópica Aço Inox T 150 mm	1
I27 3 320	Haste Telescópica Aço Inox T 200 mm	1
I27 4 300	Haste Telescópica Alumínio T 100 mm	4
I27 4 310	Haste Telescópica Alumínio T 150 mm	4
I27 4 320	Haste Telescópica Alumínio T 200 mm	4
I35 1 300	Parafuso c/ cabeça Sextavada M6 x 10	10
I35 1 310	Parafuso c/ cabeça Sextavada M6 x 15	30
I35 1 320	Parafuso c/ cabeça Sextavada M6 x 20	30
I35 1 330	Parafuso c/ cabeça Sextavada M6 x 25	1
I35 1 340	Parafuso c/ cabeça Sextavada M6 x 30	10
I35 1 350	Parafuso c/ cabeça Sextavada M6 x 35	1
I35 1 360	Parafuso c/ cabeça Sextavada M6 x 40	1
I35 2 300	Parafuso Furado Fixafio M6	20
I35 2 310	Parafuso Furado para Pino Schanz (Fixafio)	1
I35 3 300	Parafuso Ranhurado Fixafio M6	20
I35 4 300	Placa de Conexão Biplana 02 Furos	2
I35 4 310	Placa de Conexão Biplana 03 Furos	2
I35 4 320	Placa de Conexão Biplana 04 Furos	2
I35 4 330	Placa de Conexão Curta 02 Furos	2
I35 4 340	Placa de Conexão Curta 03 Furos	2
I35 4 350	Placa de Conexão Curta 04 Furos	2
I35 4 360	Placa de Conexão Curta 05 Furos	2
I35 4 370	Placa de Conexão Curta 06 Furos	2
I35 4 380	Placa de Conexão Curta 07 Furos	2
I35 4 390	Placa de Conexão Curta 08 Furos	2
I35 4 400	Placa de Conexão Curta 09 Furos	2
I35 4 410	Placa de Conexão Curta 10 Furos	2
I35 4 415	Placa de Conexão Curva 02 Furos	1
I35 4 420	Placa de Conexão Curva 03 Furos	1
I35 5 300	Placa de Conexão Longa 08 Furos	2
I35 5 310	Placa de Conexão Longa 09 Furos	1
I35 5 320	Placa de Conexão Longa 10 Furos	1
I35 5 330	Placa de Conexão Longa 12 Furos	2
I35 5 340	Placa de Conexão Longa 16 Furos	2
I35 6 300	Placa de Conexão Rosqueada 04 Furos	2
I35 6 310	Placa de Conexão Rosqueada 08 Furos	2
I35 6 320	Placa de Conexão Rosqueada 12 Furos	2
I35 6 330	Placa de Conexão Rosqueada 16 Furos	2
I35 7 300	Porca Sextavada M6	200
I35 8 300	Porta Pino de Schanz Especial	1
I35 8 310	Porta Pino de Schanz Grande	2

Código	Descrição	Qtde
I35 8 320	Porta Pino de Schanz Pequeno	4
I38 1 270	Semi Anel com extremidades Anguladas 120	1
I38 1 280	Semi Anel com extremidades Anguladas 130	1
I38 1 290	Semi Anel com extremidades Anguladas 150	1
I38 1 300	Semi Anel de Fêmur R 100 mm	2
I38 1 310	Semi Anel de Fêmur R 120 mm	2
I38 1 320	Semi Anel de Fêmur R 140 mm	2
I38 2 300	Semi Anel R 100 mm	8
I38 2 310	Semi Anel R 110 mm	8
I38 2 320	Semi Anel R 120 mm	8
I38 2 330	Semi Anel R 130 mm	8
I38 2 340	Semi Anel R 140 mm	8
I38 2 350	Semi Anel R 150 mm	8
I38 2 360	Semi Anel R 160 mm	8
I38 2 370	Semi Anel R 180 mm	8
I38 2 380	Semi Anel R 200 mm	8
I38 2 390	Semi Anel R 220 mm	8
I38 2 400	Semi Anel R 240 mm	8
I38 2 410	Semi Anel R 5/8 " x 130 mm	1
I38 2 420	Semi Anel R 5/8 " x 150 mm	1
I38 2 430	Semi Anel R 5/8 " x 160 mm	1
I38 3 300	Suporte de Semi Anel	4
I38 3 310	Suporte Deslizante Desmontável (Morsa)	4
I39 1 300	Tensor Dinamométrico	1
I39 1 310	Tensor Manual	1

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)

COMPONENTES ANCILARES (IMPLANTES)

Para que o Sistema de Fixação Externa Ilizarov I01 tenha o desempenho pretendido de uso, deve ser utilizado com Pinos e/ou os Fios ósseos (componentes ancilares), considerados como implantes (classe de risco III) e não integrantes deste cadastro, devendo ser adquiridos separadamente e possuem registro próprio na ANVISA.

Produtos	Materiais
Fios com oliva	Não incluídos neste Sistema
Fios lisos	Não incluídos neste Sistema
Pino de Schanz	Não incluídos neste Sistema

INDICAÇÃO

O Sistema de Fixação Externa Ilizarov I01 tem como finalidade o auxílio em cirurgias de membros inferiores do corpo humano. É indicado para:

- Fraturas - Convencionais e Expostas.
- Infecções Ósseas - Osteomelites.
- Revisões Cirúrgicas - Por exemplo, a troca ou retirada de implante.
- Tumores - Resecção de Tumores.

CONTRAINDICAÇÕES

A seguir são listadas as contraindicações para a utilização do sistema de Fixação Externa Ilizarov I01, ficando a cargo do cirurgião responsável, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou sistêmicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Qualidade insuficiente do osso;
- Canal intramedular obliterado ou condições que tendem a retardar a recuperação, incluindo limitações no fluxo sanguíneo.
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados.
- Paciente com obesidade mórbida;

- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

O princípio de funcionamento consiste num conjunto mecânico onde componentes; hastes, parafusos, porcas, arruelas, placas, bandeiras e semianéis são acoplados uns aos outros, parafusando, apertando, modelando, enfim, o que se fizer necessário para sustentação das partes implantáveis, Fios e Pinos de Schanz (componentes ancilares e não integrantes deste cadastro).

Este fixador permite a colocação parcial ou total do sistema conforme a necessidade cirúrgica, sendo a responsabilidade do cirurgião em determinar a configuração da montagem da estrutura do fixador, devido às exigências das patologias a serem tratadas.



Modelo de montagem do fixador externo

O mecanismo de ação é de que os componentes do sistema sejam fixados geometricamente, de forma que sustente as partes implantáveis, como Fios e Pinos de Schanz (componentes ancilares e não integrantes deste cadastro) e, com o passar do tempo, os componentes do sistema possam ser afrouxados ou reapertados, dependendo do estado clínico e patológico do paciente.

MATERIAIS DE FABRICAÇÃO

As matérias primas utilizadas para fabricação dos componentes do sistema estão descritos a seguir:

- Aço Inox conforme ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18Chromium 14Nickel 2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673);
- Alumínio conforme NBR ISO 209 - Alumínio e suas ligas - Composição Química;
- Aço Inox conforme NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados;
- Poliacetal conforme NBR 15804-5 - Materiais poliméricos para aplicações médicas - Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetato).

MODO DE USO DO PRODUTO

O produto é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada componente apresenta variações nas suas características e/ou dimensões, visando oferecer ao profissional os elementos adequados para cada caso.

É de responsabilidade do cirurgião, a escolha dos elementos de ligação (barras), elementos de conexão (conectores e porta pinos), elementos de ancoragem [pinos lisos ou rosqueados, fios, etc (componentes ancilares)] com as características mais apropriadas para cada montagem. Também é de responsabilidade do cirurgião, após análise do caso clínico do paciente, o conhecimento e familiaridade da técnica cirúrgica a ser empregada e procedimentos que envolvem seu uso.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

A fixação esquelética externa é um método de fixação óssea ou de fragmentos ósseos, utilizando elementos de ancoragem [pinos e/ou fios (componentes ancilares)], que penetram perpendicularmente no osso, e são fixados uns aos outros por elementos de ligação e elementos de conexão.

Os componentes do sistema proporcionam mecanismos que permitem regulagens, através de seus componentes como parafusos, porcas, etc. Estas regulagens deverão ser feitas pelo cirurgião. Caso haja necessidade de serem feitas pelo usuário, este deverá receber todas as informações e cuidados necessários para poder executá-las.

É necessário que haja o conhecimento das diversas montagens que o Sistema de Fixação Externa Ilizarov (I01 1 000) proporciona, para que ocorra técnica cirúrgica precisa. O conhecimento e a prática sobre osteossíntese, artrodese e anatomia, devem ser de domínio do cirurgião para que o procedimento cirúrgico seja completo, pois os elementos do fixador, têm a finalidade de estabilizar as estruturas ósseas a serem tratadas.

O uso do sistema deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório.

Antes de fazer uso do sistema de fixação óssea, certifique-se que a estrutura e condições ósseas do paciente suportam as dimensões dos elementos eleitos para tal procedimento. Esta medida é especialmente recomendada para uso do fixador em crianças e adolescentes, onde é recomendado considerar as mesmas indicações, contanto que nenhuma placa de crescimento seja comprometida.

É recomendado a utilização dos dados contidos na rotulagem do produto, assim como informações sobre o paciente, a fim de anotar os dados no protocolo do paciente. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos utilizados.

Antes de iniciar a cirurgia, é recomendado que a equipe cirúrgica se certifique de que todos os elementos necessários e os respectivos instrumentais estejam disponíveis, íntegros e estéreis.

Todos os elementos de ancoragem (componentes ancilares), e os elementos que fazem parte do fixador utilizados na cirurgia, que forem removidos dos pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Instrução de uso durante o procedimento para montagem do Sistema de Fixação Externa Ilizarov (I01 1 000):

- Seleção adequada dos elementos para fixação do sistema;
- Realizar incisão cirúrgica e inserir o pino ou fio ósseo (componentes ancilares e não integrantes deste cadastro), confirmando seu posicionamento através do raio-x;
- Realizar a montagem do fixador conforme patologia e estrutura óssea;
- Fazer os ajustes nas montagens e fixá-las;
- Informar ao paciente, sobre as instruções de uso e a manutenção do mesmo e o cuidado com o local do pino;
- Instruir ao paciente para observar meticulosamente a higiene do local dos pinos e dos fios e alertar o paciente de informar ao médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto;
- Fechar e limpar bem o acesso cirúrgico.

O espaço da fenda da fratura deve ser controlado periodicamente durante o tratamento fazendo os ajustes necessários ao fixador;

Para utilização do sistema é necessário o uso de instrumental de apoio. Devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, não deve ser utilizado com outros instrumentos que não indicados pelo fabricante.

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 componentes do sistema não sejam armazenados diretamente sobre o chão, sendo assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

O produto deve ser 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.

TRANSPORTE

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça e embalagem. Para o transporte, o cliente receberá uma caixa de papelão devidamente identificada quanto à situação e característica do produto. O transporte não adequado poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente. Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado, devem ser evitados, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega.

O transporte deve ser realizado por empresa capacitada e pessoal devidamente treinado para execução desta etapa.

O produto deve ser devidamente identificado como material médico.

MANUSEIO DO PRODUTO

A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material, e em local totalmente asséptico desde a abertura até a esterilização do produto.

Os produtos devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário.

Sempre que o produto é selecionado para ser utilizado, deve ser inspecionado quanto a integridade da embalagem devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer produto cuja embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removido do local e descartado em local adequado, conforme normatizações locais.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

A correta manipulação do implante antes e durante o procedimento é determinante para o sucesso da cirurgia.

O manuseio do Sistema de Fixação Externo Ilizarov I01 (I01 1 000) deve ser feito somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializado e familiarizado com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso; sendo que cada componente apresenta variações nas suas características e dimensões.

É de responsabilidade do cirurgião a escolha dos componentes para montagem da estrutura do fixador, considerando as características apropriadas à patologia de cada paciente.

É importante observar as etapas para limpeza e esterilização dos componentes do sistema.

Os componentes do sistema são fornecidos na condição de produto Não Estéril. Antes da sua utilização os produtos devem ser retirados de suas embalagens originais, acondicionados em recipiente apropriado (caixas em aço inox) e esterilizados conforme os parâmetros descritos a seguir.

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

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

LIMPEZA

Quando da utilização do fixador, este deve ser removido de sua embalagem e lavado com água destilada 30% e seco com pano de limpeza que não libera fibras.

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

ESTERILIZAÇÃO

Recomendamos a esterilização por calor úmido - Vapor, segundo a norma de referência 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 parâmetros a serem utilizados estão descritos a seguir:

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.

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

ADVERTÊNCIAS

O Sistema de Fixação Externo Ilizarov I01 (I01 1 000) deve ser utilizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados em cirurgias ortopédicas com Fixadores Externos.

Produto Não Estéril. Esterilizar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão hospitalar.

Após o uso o sistema deve ser cuidadosamente limpo, de acordo com as normas e procedimentos adequados e acondicionado em caixas de aço inox (parte integrante deste cadastro).

Os cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias podem levar à quebra ou migração dos produtos, requerendo revisão e substituição dos elementos ou remoção.

Não implantar qualquer componente do Sistema de Fixação Externa Ilizarov I01.

Não utilizar qualquer componente do sistema que esteja danificado ou em mau estado de conservação.

Não utilizar componentes diferentes do sistema original.

PRECAUÇÕES

Não utilizar o Sistema de Fixação Externo Ilizarov I01 (I01 1 000) caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou esteja danificado.

É necessária uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher a configuração da montagem do fixador mais adequada, garantindo o sucesso da cirurgia.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissura do sistema.

Os pacientes devem ser alertados quanto a higiene ser realizada de forma metódica, para que não ocorra proliferação de bactérias e conseqüentemente risco e comprometimento no desempenho pretendido do produto.

Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não-união óssea.

É importante advertir o paciente que os elementos são usados com a finalidade de fixação externa, enquanto não ocorre a consolidação óssea, e não possui o mesmo desempenho do osso normal e, que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas e carga precoce e outras situações.

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 sistema de fixação.

Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, como por exemplo, riscos intrínsecos associados a anestesia, como também algumas complicações e efeitos adversos associadas à implantação do produto, como:

- Soltura, migração e/ou deformação dos elementos do fixador;
- Infecção superficial ou profunda, desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Encurtamento do membro ou segmento ósseo operado em função de reabsorção óssea;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto e também em função do procedimento cirúrgico;
- Danos neurológicos em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles);
- Danos neurológicos ou vasculares devido a inserção dos pinos e/ou fios ósseos (componentes ancilares);
- Não consolidação (pseudartrose) ou consolidação óssea retardada que poderão levar ao deslocamento ou a quebra dos elementos;
- Sensibilidade muscular;
- Perda do alinhamento ou estabilização da fratura, obtidos no procedimento cirúrgico, devido ao carregamento mecânico excessivo do fixador, pois o mesmo não deve suportar peso;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas e escaras.

Como em todas as intervenções cirúrgicas poderá ocorrer a incidência de enfermidade e restrição do crescimento. O paciente deve ser alertado pelo cirurgião sobre todos os riscos advindos desse tipo de cirurgia.

RECLAMAÇÕES DO 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 médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

FABRICANTE / DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA.

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

CEP: 13508-500 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: 80083650012
Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira
CREA/SP: 5070105936

Revisão 05 07/2025