

Registro ANVISA nº 80083650074 – Revisão 02

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
Fixador Externo Não Estéril - FEST II
Registro ANVISA nº 80083650074 - Revisão **02**

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Fixador Externo Não Estéril - FEST II

Matéria Prima: Aço Inoxidável, Alumínio, Borracha, Silicone e Poliacetal

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilizar por Calor Úmido - Autoclave

Validade: Indeterminada

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os elementos do Fixador Externo Não Estéril - FEST II são vendidos na condição de produto Não Estéril. O Fixador Externo Não Estéril - FEST II é passível de reprocessamento, entretanto o Fabricante recomenda o uso único.

Cada componente é marcado a laser com número do lote, código de referência e logotipo da empresa.

Os elementos que formam o fixador foram desenvolvidos com variações nas suas características e dimensões, onde serão comercializados em embalagem não estéril.

Os produtos serão acondicionados em embalagem plástica de filme de polietileno, contendo 1 unidade do elemento do fixador.

Na superfície da embalagem contém um rótulo com informações para rastreabilidade e 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 751/2022, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

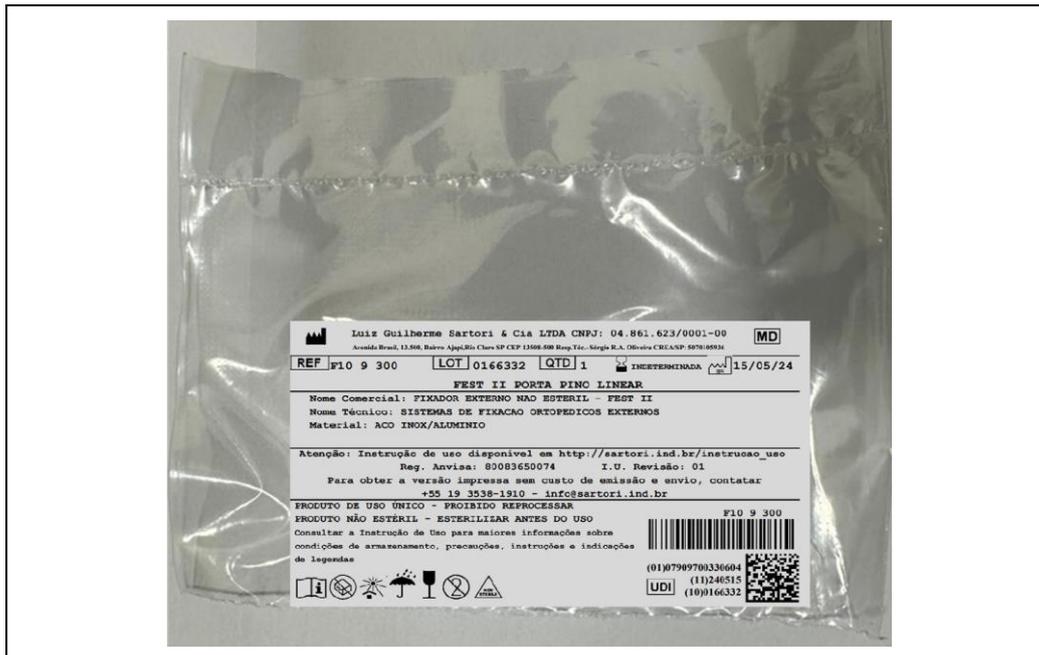


Imagem ilustrativa da embalagem



Imagem ilustrativa do rótulo 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.

REF	Número de catálogo (código do produto embalado)
QTD	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 <u>Resolução RDC 751 de 15.09.2022</u> , que estabelece requisitos para disponibilização de <u>Instrução de Uso em formato não impresso</u> 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 componentes do fixador proporciona versatilidade em suas montagens, de acordo com a necessidade de cada patologia. A seguir estão descritas exemplos de diversas configurações que poderão ser montadas com os componentes do Fixador Externo Não Estéril - FEST II:

EXEMPLO DE MONTAGEM – SISTEMA LINEAR MONOFOCAL		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F10 9 425	FEST II Trilho 25 - FC	1 unidade
F10 9 300	FEST II Porta Pino Linear	2 unidades
F10 9 530	FEST II Unidade de Compressão-Distração 8cm	1 unidade

EXEMPLO DE MONTAGEM – SISTEMA LINEAR COM DINAMIZAÇÃO		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F10 9 430	FEST II Trilho 30 - FC	1 unidade
F10 9 300	FEST II Porta Pino Linear	2 unidades
F10 9 530	FEST II Unidade de Compressão-Distração 8cm	1 unidade
F10 9 600	FEST II Suporte p/ Dinamização	1 unidade

EXEMPLO DE MONTAGEM – SISTEMA LINEAR BIFOCAL		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F10 9 440	FEST II Trilho 40 - FC	1 unidade
F10 9 300	FEST II Porta Pino Linear	2 unidades
F10 9 530	FEST II Unidade de Compressão-Distração 8cm	2 unidades
F10 9 310	FEST II Porta Pino Central Multiplanar	1 unidade

EXEMPLO DE MONTAGEM – SISTEMA LINEAR BIFOCAL DESALINHADO		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F10 9 440	FEST II Trilho 40 - FC	1 unidade
F10 9 300	FEST II Porta Pino Linear	3 unidades
F10 9 520	FEST II Unidade de Compressão-Distração 6cm	1 unidade
F10 9 530	FEST II Unidade de Compressão-Distração 8cm	1 unidade
F10 9 350	FEST II Porta Pino Sanduíche 10mm c/ Anexos	1 unidade

EXEMPLO DE MONTAGEM – SISTEMA LINEAR METAFISÁRIO		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F10 9 425	FEST II Trilho 25 - FC	1 unidade
F10 9 300	FEST II Porta Pino Linear	1 unidade
F10 9 530	FEST II Unidade de Compressão-Distração 8cm	1 unidade
F10 9 380	FEST II Porta Pino Metafisário	1 unidade

EXEMPLO DE MONTAGEM – SISTEMA COM CORREÇÃO ANGULAR MICROMÉTRICO		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F10 9 425	FEST II Trilho 25 - FC	1 unidade
F10 9 300	FEST II Porta Pino Linear	1 unidade
F10 9 530	FEST II Unidade de Compressão-Distração 8cm	1 unidade
F10 9 325	FEST II Porta Pino Micrométrico p/ Correção Angular	1 unidade

EXEMPLO DE MONTAGEM – SISTEMA COM CORREÇÃO ANGULAR TIBIAL PROXIMAL		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F10 9 435	FEST II Trilho 35 - FC	1 unidade
F10 9 300	FEST II Porta Pino Linear	2 unidades
F10 9 545	FEST II Unidade de Compr.-Distr. 10cm p/ Porta Pino "T"	1 unidade
F10 9 345	FEST II Porta Pino "T" p/ Correção Angular Tibial/Proximal	1 unidade
F10 9 600	FEST II Suporte p/ Dinamização	1 unidade

EXEMPLO DE MONTAGEM – SISTEMA COM EXTREMIDADE ARTICULAR – PORTA PINO LINEAR		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F10 9 420	FEST II Trilho 20 - FC	1 unidade
F10 9 300	FEST II Porta Pino Linear	1 unidade
F10 9 530	FEST II Unidade de Compressão-Distração 8cm	1 unidade
F10 9 260	FEST II Porta Pino Linear Articulado	1 unidade
F10 9 630	FEST II Suporte p/ Porta Pino Articulado	1 unidade

EXEMPLO DE MONTAGEM – SISTEMA COM EXTREMIDADE ARTICULAR – PORTA PINO "T"		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F10 9 420	FEST II Trilho 20 - FC	1 unidade
F10 9 300	FEST II Porta Pino Linear	1 unidade
F10 9 530	FEST II Unidade de Compressão-Distração 8cm	1 unidade
F10 9 270	FEST II Porta Pino "T" Articulado	1 unidade
F10 9 630	FEST II Suporte p/ Porta Pino Articulado	1 unidade

EXEMPLO DE MONTAGEM – SISTEMA COM EXTREMIDADE ARTICULAR – PORTA PINO "T" CONVERGENTE		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F10 9 420	FEST II Trilho 20 - FC	1 unidade
F10 9 300	FEST II Porta Pino Linear	1 unidade
F10 9 530	FEST II Unidade de Compressão-Distração 8cm	1 unidade
F10 9 290	FEST II Porta Pino "T" Articulado Convergente Grande	1 unidade
F10 9 630	FEST II Suporte p/ Porta Pino Articulado	1 unidade

EXEMPLO DE MONTAGEM – SISTEMA COM EXTREMIDADE "T" FIXO		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F10 9 435	FEST II Trilho 35 - FC	1 unidade
F10 9 300	FEST II Porta Pino Linear	2 unidades
F10 9 530	FEST II Unidade de Compressão-Distração 8cm	1 unidade
F10 9 330	FEST II Porta Pino "T"	1 unidade

EXEMPLO DE MONTAGEM – SISTEMA COM SUPORTE ARTICULADO EM "T"		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F10 9 420	FEST II Trilho 20 - FC	1 unidade
F10 9 300	FEST II Porta Pino Linear	1 unidade
F10 9 530	FEST II Unidade de Compressão-Distração 8cm	1 unidade
F10 9 620	FEST II Suporte Articulado em "T" p/ Semi Anel Híbrido	1 unidade

EXEMPLO DE MONTAGEM – SISTEMA ARTICULADO ENTRE TRILHOS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F10 9 430	FEST II Trilho 30 - FC	1 unidade
F10 9 440	FEST II Trilho 40 - FC	1 unidade
F10 9 300	FEST II Porta Pino Linear	4 unidades
F10 9 530	FEST II Unidade de Compressão-Distração 8cm	3 unidades
F10 9 610	FEST II Acoplamento Articular entre Trilhos	1 unidade

Os componentes do sistema Fixador Externo Não Estéril – FEST II estão listados a seguir:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
F10 9 260	FEST II Porta Pino Linear Articulado
F10 9 270	FEST II Porta Pino "T" Articulado
F10 9 280	FEST II Porta Pino "T" Articulado Convergente Pequeno
F10 9 290	FEST II Porta Pino "T" Articulado Convergente Grande
F10 9 300	FEST II Porta Pino Linear
F10 9 310	FEST II Porta Pino Central Multiplanar
F10 9 325	FEST II Porta Pino Micrométrico p/ Correção Angular
F10 9 330	FEST II Porta Pino "T"
F10 9 345	FEST II Porta Pino "T" p/ Correção Angular Tibial/Proximal
F10 9 350	FEST II Porta Pino Sanduíche 10mm c/ Anexos
F10 9 355	FEST II Porta Pino Sanduíche 15mm c/ Anexos
F10 9 380	FEST II Porta Pino Metafisário
F10 9 412	FEST II Trilho 12 - FC
F10 9 420	FEST II Trilho 20 - FC
F10 9 425	FEST II Trilho 25 - FC
F10 9 430	FEST II Trilho 30 - FC

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
F10 9 435	FEST II Trilho 35 - FC
F10 9 440	FEST II Trilho 40 - FC
F10 9 500	FEST II Unidade de Compressão-Distração 2cm
F10 9 510	FEST II Unidade de Compressão-Distração 4cm
F10 9 520	FEST II Unidade de Compressão-Distração 6cm
F10 9 530	FEST II Unidade de Compressão-Distração 8cm
F10 9 540	FEST II Unidade de Compr.-Distr. 5,5cm p/ Porta Pino "T"
F10 9 545	FEST II Unidade de Compr.-Distr. 10cm p/ Porta Pino "T"
F10 9 600	FEST II Suporte p/ Dinamização
F10 9 610	FEST II Acoplamento Articular entre Trilhos
F10 9 620	FEST II Suporte Articulado em "T" p/ Semi Anel Híbrido
F10 9 630	FEST II Suporte p/ Porta Pino Articulado

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Fixador Externo Não Estéril - FEST II é indicado para alongamento ou encurtamento ósseo, correções de deformidades, fraturas e em casos de má ou falta de consolidação, com ou sem perda de massa óssea. Permite correção segmentária (vários níveis).

Os elementos do fixador devem ser utilizados em estruturas de ossos médios e longos das extremidades do corpo humano.

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações para a utilização do Fixador Externo Não Estéril - FEST II, ficando a cargo do cirurgião responsável, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas 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.

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

Nenhum dos componentes é implantável, não devendo de forma alguma ser utilizados para este fim, nem tampouco sua permanência dentro do paciente após a finalização do procedimento cirúrgico.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O fundamento do Fixador Externo Não Estéril - FEST II é proporcionar estabilidade biomecânica da fixação óssea em casos de osteossíntese, tendo a finalidade de alongar, alinhar, estabilizar, reduzir fraturas, sendo sua permanência temporária, ou seja, até que ocorra consolidação óssea.

A estrutura de recepção dos componentes do fixador são plataformas conectadas por corpo (estrutura metálica rígida = trilho) com mobilidade intrínseca.

Os componentes do fixador são compostos por porcas, parafusos, arruelas, articuladores, compressores, distratores, entre outros elementos, que têm como objetivo, manter o alinhamento ósseo durante o processo de consolidação e não devem suportar peso, exceto aquele indicado pelo cirurgião.

Para que o Fixador Externo Não Estéril - FEST II tenha o desempenho pretendido de uso, deve ser utilizado com os componentes ancilares, que são os Pinos e os Fios ósseos, considerados como implantes (Classe de Risco III) e não são integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente e possuem registro próprio na ANVISA.

MODO DE USO DO PRODUTO

É de responsabilidade do cirurgião, após análise do caso clínico do paciente, a correta seleção dos elementos do fixador. Também é de sua responsabilidade a técnica a ser adotada, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e os procedimentos que envolvem seu uso.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos elementos que é de responsabilidade do cirurgião que avalia o paciente e decidem quais componentes a serem utilizados, assim como também a escolha dos elementos de ancoragem (pinos lisos ou rosqueados, fios, etc = componentes ancilares) com as características mais apropriadas para cada montagem.

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

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

A fixação esquelética externa é um método de fixação óssea, utilizando elementos de ancoragem (Pinos e/ou Fios = componentes ancilares), que penetram perpendicularmente no osso, e são fixados uns aos outros por elementos de conexão (plataformas).

Os componentes do Fixador Externo Não Estéril - FEST II proporcionam mecanismos que permitem regulagens, através de seus elementos 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 fixador 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 alongar, estabilizar e fixar as estruturas ósseas temporariamente, até que ocorra consolidação.

O uso do Fixador Externo Não Estéril 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 produto, 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, afim de anotar os dados no protocolo do mesmo. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos utilizados.

Antes de iniciar a cirurgia, é recomendado que a equipe cirúrgica certifique-se de que todos os elementos necessários e os respectivos instrumentais (não integrantes deste produto) estejam disponíveis, íntegros e estéreis.

O Fixador Externo Não Estéril - FEST II é passível de reprocessamento, entretanto o Fabricante recomenda o uso único.

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 Fixador Externo Não Estéril - FEST II:

- Seleção adequada dos elementos;
- Realizar incisão cirúrgica e inserir o pino (componentes ancilares e não integrantes deste produto), 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 alertar o paciente de informar ao médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto;
- Fechar e limpar bem o acesso cirúrgico.

Para utilização do fixador é necessário o uso de instrumental de apoio, como chaves, tensores, brocas e guias de perfuração. Estes instrumentais possuem registro próprio na ANVISA e não fazem parte deste produto e devem ser adquiridos separadamente.

Devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, não deve ser utilizado com outros instrumentais que não indicados pelo fabricante.

Poderá ocorrer incongruência entre os encaixes caso os componentes do Fixador Externo Não Estéril - FEST II sejam utilizados com componentes de outros fabricantes, acarretando perda de desempenho e funcionalidade.

COMPOSIÇÃO

As matérias-primas utilizadas para fabricação dos componentes do Fixador Externo Não Estéril – FEST II seguem os requisitos especificados conforme as seguintes normas:

- Liga de Alumínio conforme norma NBR ISO 209 - Alumínio e suas ligas - Composição Química.
- Aços Inoxidáveis (302, 304, 630) conforme norma NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados.
- Aço Inoxidável F138 conforme norma ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18Chromium 14Nickel 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).
- Poliacetal conforme norma NBR 15804-5 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetal).
- Borracha conforme norma ISO 1629 Rubber and lattices - Nomenclature.
- Silicone conforme norma NBR ISO 14949 - Implantes para cirurgia - Elastômeros de silicone curados por adição de dois componentes.
- Resina de epóxi reforçada com Fibra de Carbono, não possui norma específica.
- Aço Inoxidável XM-16 conforme norma ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

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.

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

CONDIÇÕES DE 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 elementos do Fixador Externo Não Estéril - FEST II não sejam armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais (filme de polietileno) 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 durante o armazenamento, devem ser evitados.

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. Os símbolos utilizados são normatizados conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223-1 - Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde. Parte 1: Requisitos gerais, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

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.

Quando os elementos do fixador forem utilizados, estes devem ser removidos de sua embalagem 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.

Qualquer produto cuja embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removido do local e descartado em local adequado, conforme normatizações locais.

Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os elementos do Fixador Externo Não Estéril - FEST II que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados 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 elementos 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.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

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

ADVERTÊNCIAS

O Fixador Externo Não Estéril - FEST II é passível de reprocessamento, entretanto o Fabricante recomenda o uso único.

Produto Não Estéril. Esterilizar antes do uso.

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.

Somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação externa, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com os devidos cuidados e deverão ser esterilizados por pessoal responsável da área médico-hospitalar, onde o método indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave).

O paciente deve ser alertado sobre as limitações do alongamento, alinhamento, estabilização, redução da fratura e fixação óssea, e do histórico recente do uso dessa prática.

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 do fixador são usados com a finalidade de fixação enquanto não ocorre a fusão óssea, e não possui o desempenho do osso normal e, que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas e carga precoce e outras situações.

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 Fixador Externo Não Estéril - FEST II.

Não utilizar os componentes do Fixador Externo Não Estéril - FEST II com instrumentais ou componentes de outros fabricantes, pois poderá ocorrer incongruência entre os encaixes.

O paciente deverá receber instruções sobre manter uma higiene meticulosa nos locais dos pinos, assim como receber instruções sobre o uso e a manutenção do fixador.

O paciente deve manter o médico responsável informado sobre qualquer problema ou imprevisto ocorrido com o produto.

Após a consolidação óssea o fixador deve ser retirado e descartado de modo adequado, conforme legislações locais.

Nenhum dos componentes é implantável, não devendo de forma alguma ser utilizados para este fim, nem tampouco sua permanência dentro do paciente após a finalização do procedimento cirúrgico.

PRECAUÇÕES

O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do produto (mudanças na posição, afrouxamento ou fissuras nos componentes), do osso e do tecido adjacente.

O produto não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade.

A combinação de elementos de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre eles.

A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material ou infecção cruzada.

Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto.

Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto deverá ser descartado.

O produto foi concebido para ser fixado mediante a utilização de instrumentos desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado dos elementos.

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

O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos, podem originar imperfeições que reduziram o desempenho do produto numa reutilização.

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.

Se o processo de cura ou consolidação óssea é retardado ou não ocorre, os elementos que compõem o Fixador Externo Não Estéril - FEST II pode eventualmente falhar, dobrar, entortar ou romper devido à fadiga do metal.

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 e consequentemente troca do produto.

EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, a seguir relação das complicações e efeitos adversos associadas ao produto:

- Retardo ou ausência de união óssea causando o deslocamento ou quebra do produto;
- Soltura, migração e/ou curvatura dos elementos;
- 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);
- Não consolidação ou consolidação óssea retardada que poderão levar à quebra dos elementos;
- Sensibilidade muscular, perda dos graus de correção, altura e/ou redução, obtidos no procedimento cirúrgico;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais e
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas e escaras.

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

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/intrucao_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, n.º 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: 80083650074
Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira
CREA/SP: 5070105936

Revisão 02 07/2025