

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 Esternofix
Registro ANVISA nº 80083650110 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema Esternofix

Matéria Prima: Placas: Titânio Puro Grau 4 – ASTM F67

Parafusos: Liga de Titânio – ASTM F136

Produto Estéril – Esterilização por Óxido de Etileno (ETO)

Validade: 5 anos após a data de fabricação

Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

O Sistema Esternofix composto por placas e parafusos assegura a estabilização e fixação rígida de fraturas na parede torácica, incluindo processos reconstrutivos do esterno, traumas e/ou osteotomias planejadas.

As placas especiais possuem diversos formatos para melhor adaptação nos ossos da parede torácica conforme necessidade, estas são fixadas através do aparafusamento nas estruturas ósseas.

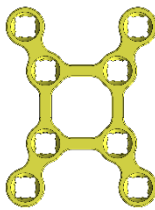
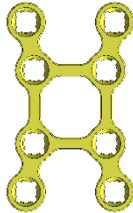
Os produtos que compõem o Sistema Esternofix são de uso único, os rótulos dos produtos possuem indicação para uso único, proibido reprocessamento, garantindo a segurança dos pacientes.

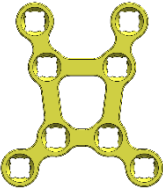
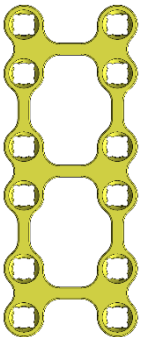
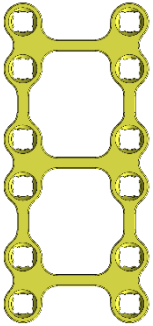
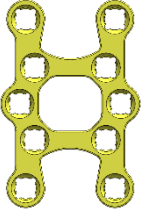
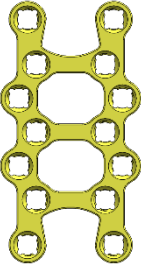
As placas integrantes neste Sistema Esternofix possuem furos bloqueados padronizados, por isso todos os modelos comerciais de parafusos indicados neste Sistema são compatíveis para as placas.

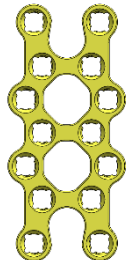
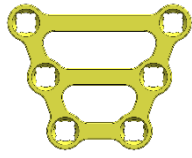
APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes do Sistema Esternofix fabricados pela Sartori apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

Quadro 01 – Lista de componentes do Sistema Esternofix - Placas

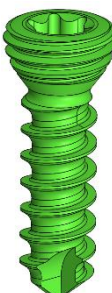
IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÕES
	0392001-004	PLACA MJ ESTERNOFIX RETA 4 FUROS COM LACUNA	39,5 x 6,5 x 1,80mm
	0392001-008	PLACA MJ ESTERNOFIX RETA 8 FUROS COM LACUNA	67,5 x 6,5 x 1,80mm
	0392002-004	PLACA MJ ESTERNOFIX QUADRADA 4 FUROS	18,5 x 18,5 x 1,80mm
	0392003-104	PLACA MJ ESTERNOFIX EM L 4 FUROS BZ	30 x 11 x 1,80mm
	0392003-204	PLACA MJ ESTERNOFIX EM L 4 FUROS SK	26,5 x 13 x 1,80mm
	0392004-108	PLACA MJ ESTERNOFIX EM X 8 FUROS BZ	33 x 25 x 1,80mm
	0392004-208	PLACA MJ ESTERNOFIX EM X 8 FUROS SK	34 x 21 x 1,80mm

	0392005-108	PLACA MJ ESTERNOFIX JL 8 FUROS BZ	34,5 x 26 x 1,80mm
	0392005-208	PLACA MJ ESTERNOFIX JL 8 FUROS SK	27 x 22 x 1,80mm
	0392006-112	PLACA MJ ESTERNOFIX 12 FUROS ESTREITA BZ	54,5 x 21,5 x 1,80mm
	0392007-112	PLACA MJ ESTERNOFIX 12 FUROS LARGA BZ	54,5 x 24,5 x 1,80mm
	0392008-210	PLACA MJ ESTERNOFIX H PLUS 10 FUROS SK	34,5 x 23,5 x 1,80mm
	0392008-214	PLACA MJ ESTERNOFIX H PLUS 14 FUROS SK	46,5 x 23,5 x 1,80mm

	0392009-214	PLACA MJ ESTERNOFIX H PLUS ESTREITA 14 FUROS SK	46,5 x 20,5 x 1,80mm
	0392010-206	PLACA MJ ESTERNOFIX MANÚBRIO 6 FUROS SK	25 x 29 x 1,80mm
	0392014-408	PLACA MJ ESTERNOFIX RETA RIB 8 FUROS	78 x 8 x 1,80mm
	0392015-412	PLACA MJ ESTERNOFIX ANATOMICA RIB 12 FUROS	114,9 x 8 x 1,80mm
	0392015-416	PLACA MJ ESTERNOFIX ANATOMICA RIB 16 FUROS	152 x 8 x 1,80mm
	0392015-424	PLACA MJ ESTERNOFIX ANATOMICA RIB 24 FUROS	221,5 x 8 x 1,80mm

Quadro 2 – Lista de componentes do Sistema Esternofix – Parafusos

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÕES
	0402124-008	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,4 X 08MM - M4	Ø2,4 X 08mm
	0402124-009	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,4 X 09MM - M4	Ø2,4 X 09mm
	0402124-010	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,4 X 10MM - M4	Ø2,4 X 10mm
	0402124-011	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,4 X 11MM - M4	Ø2,4 X 11mm
	0402124-012	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,4 X 12MM - M4	Ø2,4 X 12mm
	0402124-013	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,4 X 13MM - M4	Ø2,4 X 13mm
	0402124-014	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,4 X 14MM - M4	Ø2,4 X 14mm
	0402124-015	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,4 X 15MM - M4	Ø2,4 X 15mm
	0402124-016	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,4 X 16MM - M4	Ø2,4 X 16mm
	0402124-017	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,4 X 17MM - M4	Ø2,4 X 17mm
	0402124-018	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,4 X 18MM - M4	Ø2,4 X 18mm
	0402124-019	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,4 X 19MM - M4	Ø2,4 X 19mm
	0402124-020	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,4 X 20MM - M4	Ø2,4 X 20mm
	0402127-008	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,7 X 08MM - M4	Ø2,7 X 08mm
	0402127-009	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,7 X 09MM - M4	Ø2,7 X 09mm
	0402127-010	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,7 X 10MM - M4	Ø2,7 X 10mm

	0402127-011	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,7 X 11MM - M4	Ø2,7 X 11mm
	0402127-012	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,7 X 12MM - M4	Ø2,7 X 12mm
	0402127-013	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,7 X 13MM - M4	Ø2,7 X 13mm
	0402127-014	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,7 X 14MM - M4	Ø2,7 X 14mm
	0402127-015	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,7 X 15MM - M4	Ø2,7 X 15mm
	0402127-016	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,7 X 16MM - M4	Ø2,7 X 16mm
	0402127-017	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,7 X 17MM - M4	Ø2,7 X 17mm
	0402127-018	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,7 X 18MM - M4	Ø2,7 X 18mm
	0402127-019	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,7 X 19MM - M4	Ø2,7 X 19mm
	0402127-020	PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX Ø2,7 X 20MM - M4	Ø2,7 X 20mm

ACESSÓRIOS

O Sistema Esternofix não possui acessórios.

MATERIAL DE APOIO

O Quadro 3 apresentado a seguir, refere-se aos instrumentais utilizados como apoio para a implantação do Sistema Esternofix. Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro, ou seja, possuem notificação própria na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre fabricados pela Sartori ou previamente validados, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

Quadro 3 – Instrumentais de apoio

Anvisa Nº	Nome comercial
80083650060	Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável II

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção cruzada.

Os instrumentais cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal, podendo, portanto, quebrar ou se desgastar. Os instrumentais devem ser verificados regularmente para análise de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o distribuidor/fornecedor do produto.

COMPOSIÇÃO

Os componentes do Sistema Esternofix são fabricados em Titânio, de acordo com a tabela abaixo, e sua composição química, propriedades físicas e químicas obedecem às normas internacionais.

Quadro 4 - Características das matérias-primas do Sistema Esternofix

Componente	Matéria-prima	Norma	Forma	Condição	Dimensão (mm)
Placas	Titânio Puro Grau 4	ASTM F67	Chapa	Recozido	Conforme desenho técnico
Parafusos	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	Barra (perfil circular)	Recozido	Conforme desenho técnico

INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

O Sistema Esternofix tem como indicação a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação de fraturas de costela e esterno.

O tratamento deve objetivar primariamente a osteossíntese, por meio do restabelecimento anatômico e a estabilização biomecânica. O reconhecimento dos detalhes da anatomia patológica é decisivo e devem ser os alvos da estratégia cirúrgica.

Os parafusos são compatíveis com todos os tamanhos das placas, ficando a responsabilidade ao cirurgião da escolha do tamanho a ser utilizado conforme anatomia do paciente.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E AÇÃO

O Sistema Esternofix tem como princípio de funcionamento a estabilização e fixação rígida de fraturas na parede torácica, incluindo processos reconstitutivos do esterno, traumas e/ou osteotomias planejadas. O princípio físico é baseado na fixação rígida, simulando-se um fixador interno onde os parafusos possuem um perfil específico de rosca na sua cabeça, que ao ser fixado com o instrumental apropriado, possibilita ao cirurgião a fixação com ângulo variável.

DESEMPENHO PRETENDIDO DO DISPOSITIVO MÉDICO

O desempenho pretendido do Sistema Esternofix é estabilizar e fixar fraturas da parede torácica, traumas e/ou osteotomias planejadas. Isto inclui a fixação externa seguindo da esternotomia, procedimentos cirúrgicos reconstitutivos externos para ajudar no alinhamento e estabilização do osso, fraturas e intervenções toracolombar, bem como uma variedade de abordagens minimamente invasivas, incluindo a miniesternotomia e minitoracotomia.

CONTRAINDICAÇÕES

A seguir estão listadas as contraindicações relativas à utilização dos componentes que compõem o Sistema Esternofix:

- Alergia ou sensibilidade a material de implante ou reação alérgica de corpo estranho;
- Infecção ativa ou suspeita de infecção;
- Qualquer condição que possa afetar o processo de remodelação óssea normal, incluindo, mas não limitada à osteoporose, absorção óssea, osteopenia ou certos distúrbios metabólicos que afetam;
- Massa óssea insuficiente ou de baixa qualidade;

- Vascularização inadequada no local de colocação do implante que possa comprometer o adequado suprimento sanguíneo no local de implantação;
- Sinais de infecção ou inflamação local;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para a utilização do produto, a equipe responsável deve considerar as seguintes precauções:

- Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto;
- Antes da utilização, inspecione os dispositivos para se certificar de que não se encontra danificado. Caso danificado, não o utilizar;
- Tal como em todas as técnicas de osteossíntese, até que a fixação biológica do osso esteja concluída, a fixação deve ser considerada como sendo temporária;
- O osso tem de ter uma qualidade adequada que permita a correta colocação dos implantes;
- Não altere o implante nem a instrumentação, pois de outra forma o desempenho pode ficar comprometido;
- Os implantes só devem ser aplicados por médicos cirurgiões que tenham experiência em cirurgia torácica;
- A responsabilidade pela avaliação adequada dos pacientes na escolha e colocação de implantes cabe ao profissional responsável pelo procedimento cirúrgico;
- Dependendo da anatomia e das condições clínicas do paciente, o cirurgião que irá realizar a cirurgia seleciona o tamanho apropriado da placa, e dos parafusos de bloqueio, levando em conta a anatomia e fatores biomecânicos;
- Os componentes que compõem o Sistema Esternofix não devem ser implantados combinados com componentes implantáveis de diferentes fabricantes, devido a possível incompatibilidades metálica, mecânica e de concepção do próprio implante;
- Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, entre outros, que possam vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser locais de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante;
- Os pacientes devem seguir rigorosamente as instruções e orientações do pós-operatório indicadas pelo Fabricante e pelo seu cirurgião;

- O paciente deve ser instruído nas limitações do seu implante metálico e deve ser orientado em relação ao tipo de carga a exercer até à consolidação óssea;
- A vida útil pretendida do produto é de 1 ano;
- Após esse período, caso a consolidação óssea não seja satisfatória, esta pode representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica;
- Recomendamos a remoção dos implantes após a correção óssea, pois o produto não possui o mesmo desempenho que o osso normal;
- A não utilização de instrumentos específicos para cada passo da técnica cirúrgica que são aqueles fabricados pela SARTORI, pode comprometer a integridade do dispositivo implantável, levando à falha prematura do mesmo e subsequente lesão do paciente;
- As radiografias periódicas devem ser tomadas pelo menos durante os primeiros seis meses para monitorar de perto quaisquer deslocamentos, curvas, afrouxamento e perda de posição que possam ocorrer.

ADVERTÊNCIAS

- O Sistema Esternofix é um produto médico de uso único, e não pode ser reesterilizado, reprocessado ou reutilizado;
- Antes do uso do produto, o cirurgião deverá planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico;
- Este produto é fornecido na condição estéril e para manter a esterilidade deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Não utilize os componentes do Sistema Esternofix, caso esteja com a embalagem violada ou com a esterilização vencida;
- Pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, podem representar um risco maior de falha desse produto, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas deste procedimento;
- Verifique cuidadosamente os implantes antes da utilização;
- Todo dispositivo danificado durante a cirurgia não deve ser implantado.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

A realização de uma cirurgia sempre envolve riscos, entre eles os mais comuns são: hemorragias, reações alérgicas medicamentosas, riscos anestésicos e infecções. Os riscos podem ainda estar associados à implantação do produto, causando as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões vasculares;
- Ausência ou retardo da fusão óssea (pseudoartrodese) que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, deslocamento, torção ou fratura do implante;

- Fratura óssea;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes.

INFORMAÇÕES AO USUÁRIO DO PRODUTO

- Antes da cirurgia, o paciente deve ser suficientemente informado sobre os riscos e efeitos colaterais (adversos e secundários) dos produtos utilizados, a necessidade de limitar movimentos e/ou a carga por determinados períodos, e do resultado esperado da cirurgia (por exemplo, restrição temporária em movimento, carga, atividade), sendo necessária a compreensão e alerta que o implante é usado com a finalidade de osteossíntese torácica;
- Além disso, o médico deve informar o paciente que o acompanhamento médico é essencial para o sucesso da operação;
- O médico deve instruir seus pacientes a comunicar-lhe imediatamente qualquer alteração na área operada, para que possam ser tomadas as medidas adequadas para a continuação do tratamento;
- É estritamente necessária obediência as indicações, contraindicações e precauções e advertências para este produto, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
- O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame por imagens (Scanner, raio x, Ressonância Magnética), podendo esta condição ser exposta nos exames nas situações de uso convencional;
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que podem limitar seu tempo de vida útil. Portanto, é estritamente necessária a obediência as indicações, contraindicações, precauções e advertências para este produto, e limitar as atividades àquelas que forem recomendadas pelo seu cirurgião, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
- É necessário que o médico informe ao paciente quanto à restrição de atividades que acarretem esforços mecânicos sobre o implante, para que não ocorra a falência por fadiga do produto.

RESTRIÇÕES DE USO

- Produto de uso único, não reusar;
- O produto deve ser desprezado caso a embalagem esteja violada;
- Antes da utilização, o cirurgião deve realizar uma análise detalhada dos instrumentais (material de apoio e fornecidos separadamente) que irá utilizar para a colocação do produto. Esses instrumentais devem estar íntegros e completos.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO PRODUTO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

As informações de segurança demonstraram que os dispositivos listados acima são condicionais por RM. Um paciente com esses dispositivos listados pode ser digitalizado com segurança em um scanner de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 e 1.5 Tesla (normatizado);
- O sistema máximo de ressonância magnética relatou taxa média de absorção específica (SAR) de 2 W/kg para todo o corpo por 15 minutos.

INSTRUÇÕES DE USO

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

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de estabilização torácica, sendo de responsabilidade do médico cirurgião a escolha e o domínio da técnica cirúrgica a ser realizada;
- Para a aplicação deste Sistema Esternofix (Placas + Parafusos) é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional.

MANUSEIO

A correta manipulação dos implantes que compõem o Sistema Esternofix é extremamente importante, para evitar danos aos produtos médicos.

O manuseio deste produto deve ser realizado exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, treinados e especializados para este procedimento, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso;

Este produto é fornecido na condição estéril e para manter a esterilidade deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

ARMAZENAMENTO

Os componentes do Sistema Esternofix devem ser armazenados e conservados em:

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	SIMBOLOGIA APRESENTADA NA ROTULAGEM/CAIXA (CONFORME ABNT NBR 15223-1)
Temperatura não superior à 35°C	
Manter seco	
Proteger de luz solar	
Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	
Frágil, manusear com cuidado	

TRANSPORTE

O produto deve ser transportado com o devido cuidado, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características físicas e embalagens. Evite a queda do produto durante o transporte. O ambiente deve ser limpo, arejado, seco e livre da ação de intempéries. O agente transportador deve ser informado do conteúdo e sobre o prazo de entrega dele. Verifique sempre a integridade da embalagem.

ESTERILIZAÇÃO

O Sistema Esternofix é comercializado na condição estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original por pessoal habilitado, somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizado imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma ABNT NBR ISO 11135 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

VALIDADE

O prazo de validade é de 05 anos a partir da data de fabricação.

A data de fabricação, o prazo de validade, o código e número de lote devem ser consultados na rotulagem do produto.

Antes da utilização, verifique a validade da esterilização, não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido.

DESCARTE

Após a utilização e a eventual remoção do paciente, os componentes do Sistema Esternofix que não forem objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo hospital.

Recomenda-se que o produto seja completamente descaracterizado e inutilizado para o uso. Essa descaracterização é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

Após a descaracterização, os componentes do Sistema Esternofix devem ser identificados como sendo impróprios para o uso, e descartados de acordo com o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC nº 222/2018; e pela ABNT NBR ISO 12891-1 "Remoção e análise de implantes cirúrgicos - Parte 1 - Remoção e manuseio", que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

O produto que for danificado durante o procedimento cirúrgico ou apresentar a embalagem danificada também deve ser descartado seguindo as orientações anteriormente descritas.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

EMBALAGEM

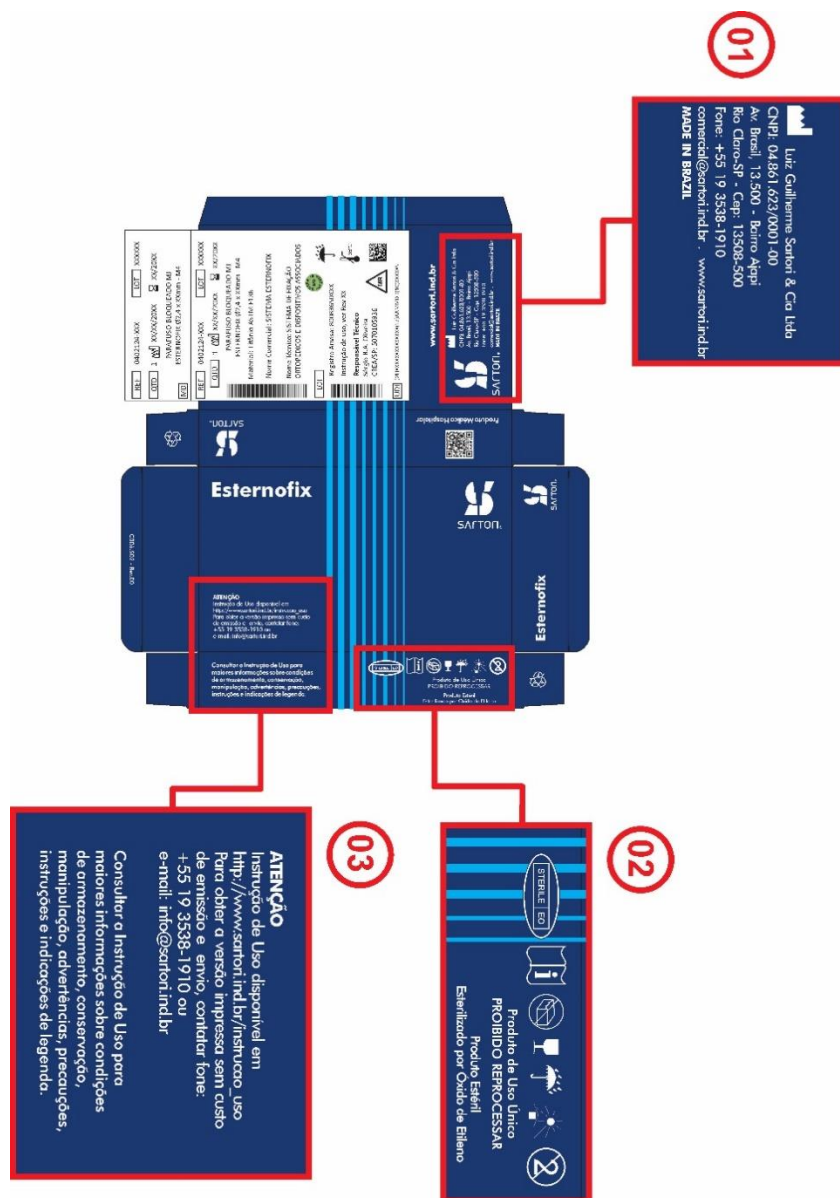
Os componentes do Sistema Esternofix são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente, na condição de produto estéril, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO). Os itens são acondicionados em embalagem tipo Steribag (embalagem fabricado em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo, isento de furos e sem corantes) atóxico.

Figura 1 – Imagem ilustrativa da embalagem tipo Steribag (embalagem primária)



A embalagem tipo Steribag é acondicionada em uma caixa de papel rígido atóxico (embalagem secundária). Na superfície da embalagem secundária contém um rótulo com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA, etc.

Figura 2 – Imagem ilustrativa da vista superior e inferior da caixa de papel rígido (embalagem secundária), juntamente do rótulo do produto.



Na superfície da embalagem contém rótulos com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA etc. Dentro da embalagem são disponibilizadas 5 etiquetas de rastreabilidade e 1 alerta de instrução de uso.

A superfície da embalagem secundária também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80083650XXX – Revisão: XX. Para obter a versão impressa, poderá ser solicitado sem custo

adicional, inclusive de envio, através do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos componentes do Sistema Esternofix 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 componentes 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.

O modelo de etiqueta de rastreabilidade dos componentes do Sistema Esternofix é apresentado na Figura 3.

Figura 3 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade dos componentes do Sistema Esternofix

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: XXXXXX	Fab.: XX/XX/20XX
Código: 0402124-XXX	Val.: XX/XX/20XX
Reg. Anvisa Nº 80083650XXX	
PARAFUSO BLOQUEADO MJ ESTERNOFIX	
Ø2,4 x XXMM - M4	
	Material: Titânio ASTM F136
(01)XXXXXXXXXXXX(17)AAMMDD(10)XXXXXS	

GRAVAÇÃO

Os componentes do Sistema Esternofix, além da rastreabilidade por meio de dados impressos, também recebem uma marcação a laser com a logomarca do fabricante, número do lote e identificação do material. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas.

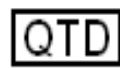
Figura 4 – Imagens ilustrativas dos locais de marcação a laser



LEGENDA DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NA ROTULAGEM

As simbologias apresentadas no rótulo do componente estão ilustradas no Quadro 5 abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1 e ASTM F2503:

Quadro 5 – Símbolos segundo ABNT NBR ISO 15223-1 e ASTM F2503

	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)
	Esterilizado com Óxido de Etileno
	Não Reusar
	Armazenar em temperatura não superior à 35°C
	Seguro Condicionalmente – Ressonância Magnética
	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 de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

Figura 4 – Modelo de Alerta de Instrução de Uso.

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)

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

Fabricante/ Detentor do Registro:

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA.

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

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

CNPJ/MF: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650110

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 01 12/2024