

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP - 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 IN nº 4/2012 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 Intermaxilar
Registro ANVISA nº 80083659004 - Revisão 02

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Dispositivo para Fixação Maxilar

Nome Comercial: Parafuso de Bloqueio Intermaxilar

Matéria Prima: Liga de Titânio F136

Produto Não Estéril

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

Validade: Indeterminada

Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Os Parafusos de Bloqueio Intermaxilar são compostos por 3 modelos de parafusos, cada um deles com 8 variações de dimensão, cuja principal função é a redução, o alinhamento, a estabilização, a fixação e ancoragem temporária da região intermaxilar (maxila e mandíbula), proporcionando um ambiente adequado para a consolidação de fraturas durante e pós procedimentos cirúrgicos de osteossíntese buco-maxilo-facial ou para oclusão dentária em procedimentos de redução fechada de fraturas. Possuem variações dimensionais para se adequar da melhor maneira à estrutura óssea de cada paciente. O critério de seleção dos componentes a serem implantados são de responsabilidade do cirurgião, juntamente com a técnica a ser adotada.

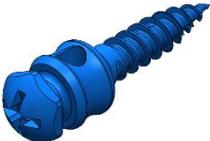
O Parafuso de Bloqueio Intermaxilar constitui um dispositivo médico invasivo cirurgicamente de uso em curto prazo (permanência máxima de 30 dias), biocompatível, que possui cabeça de perfil anatômico com encaixe hexagonal e/ou crossdrive em formato de cruz e corpo dotado de rosca total.

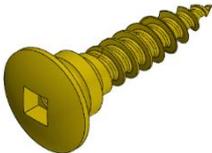
FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os modelos do produto Parafuso de Bloqueio Intermaxilar são disponibilizados para comercialização unitariamente nas seguintes dimensões:

PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 MM - CRUZ/SW			
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Cor
	0052220-006	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 06 MM - CRUZ/SW	Amarelo
	0052220-007	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 07 MM - CRUZ/SW	
	0052220-008	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 08MM - CRUZ/SW	
	0052220-009	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 09MM - CRUZ/SW	
	0052220-010	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 10MM - CRUZ/SW	
	0052220-011	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 11MM - CRUZ/SW	
	0052220-012	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 12MM - CRUZ/SW	
	0052220-013	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 13MM - CRUZ/SW	
	0052220-014	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 14MM - CRUZ/SW	
	0052220-015	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 15MM - CRUZ/SW	

PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 MM - CRUZ			
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Cor
	0052220-206	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 06 MM – CRUZ	Verde
	0052220-207	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 07 MM – CRUZ	
	0052220-208	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 08MM - CRUZ	
	0052220-209	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 09MM - CRUZ	
	0052220-210	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 10MM - CRUZ	
	0052220-211	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 11MM - CRUZ	
	0052220-212	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 12MM - CRUZ	
	0052220-213	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 13MM - CRUZ	
	0052220-214	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 14MM - CRUZ	
	0052220-215	PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO MD Ø2,0 X 15MM - CRUZ	

PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 MM - CRUZ/SW			
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Cor
	0052220-106	PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 06 MM - CRUZ/SW	Azul
	0052220-107	PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 07 MM - CRUZ/SW	
	0052220-108	PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 08MM - CRUZ/SW	
	0052220-109	PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 09MM - CRUZ/SW	
	0052220-110	PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 10MM - CRUZ/SW	
	0052220-111	PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 11MM - CRUZ/SW	
	0052220-112	PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 12MM - CRUZ/SW	
	0052220-113	PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 13MM - CRUZ/SW	
	0052220-114	PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 14MM - CRUZ/SW	
	0052220-115	PARAFUSO MINI IMF Ø2,0 X 15MM - CRUZ/SW	

PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 MM - SQUARE DRIVE			
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Cor
	0052220-306	PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 06MM - SQUARE DRIVE	Amarelo
	0052220-307	PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 07MM - SQUARE DRIVE	
	0052220-308	PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 08MM - SQUARE DRIVE	
	0052220-309	PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 09MM - SQUARE DRIVE	
	0052220-310	PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 10MM - SQUARE DRIVE	
	0052220-311	PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 11MM - SQUARE DRIVE	
	0052220-312	PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 12MM - SQUARE DRIVE	
	0052220-313	PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 13MM - SQUARE DRIVE	
	0052220-314	PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 14MM - SQUARE DRIVE	
	0052220-315	PARAFUSO MINI IMF TRD Ø2,0 X 15MM - SQUARE DRIVE	

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO OU MECANISMO DE AÇÃO

O Parafuso de Bloqueio Intermaxilar tem como principal característica de funcionamento a restrição de movimentos intermaxilar (maxila e mandíbula), através da ancoragem, fixação e amarração com fios durante e pós procedimento cirúrgico buco-maxilo-facial ou para oclusão dentária em procedimentos de redução fechada de fratura.

ACESSÓRIOS

O Parafuso de Bloqueio Intermaxilar não possui acessórios.

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

 REF	Código do Produto	 DD.MM.YYYY	Data de Fabricação		Manter afastado de luz solar ou calor
 LOT	Número do Lote		Validade		Manter seco
 QTD	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Frágil – Manusear com cuidado
 NON STERILE	Não Estéril		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não Reutilizar

OBS: 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 e ASTM F2503 *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*.

MATERIAL DE APOIO

Os Parafusos de Bloqueio Intermaxilar devem ser fixados com instrumentais desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado do dispositivo.

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

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável, alumínio e/ou polímero, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pelas normas NBR 13911 – Instrumental Cirúrgico – Material Metálico – Especificações para Tarugos, barras e fios de aço inoxidável, ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*, ABNT NBR ISO 209 – Alumínio e suas ligas – Composição química e NBR 15804-5:2010 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetato).

Os instrumentais possuem registro próprio na ANVISA e, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do dispositivo, para não ocorrer incompatibilidade entre os encaixes.

A seguir, relação dos cadastros dos instrumentais para implantação do dispositivo:

Registro ANVISA	Nome Comercial
80083650035	BROCAS
80083650057	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - AÇO INOXIDÁVEL
80083650058	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - AÇO INOXIDÁVEL III
80083650060	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - AÇO INOXIDÁVEL II

Os instrumentais são fornecidos limpos e descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção no paciente.

Os instrumentais sofrem desgastes durante a sua utilização, devendo passar por verificações periódicas para constatar possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o Distribuidor local.

COMPOSIÇÃO

Para a fabricação dos parafusos foi selecionada a Liga de Titânio (Ti6Al4V) no formato de barras redondas e na condição recozida, que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F136 *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*, matéria-prima reconhecida por sua constante aplicação na fabricação de produtos implantáveis e dispositivos de fixação, devido a excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico e resistência mecânica, comprovados por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

INDICAÇÃO

Os Parafusos de Bloqueio Intermaxilar são parafusos destinado a fixação e bloqueio intermaxilar (maxila e mandíbula) durante e pós procedimento cirúrgico de osteosíntese buco maxilo facial ou para oclusão dentária em procedimentos de redução fechada de fratura. Sua finalidade é a fixação óssea da mandíbula, de modo a propiciar um ambiente adequado para a consolidação da fratura. Entre suas indicações também podemos citar casos como:

- Fraturas simples não deslocadas da mandíbula e da maxila;
- Procedimentos ortognáticos;
- Para uso temporário durante a cura óssea.

O produto foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias supracitadas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso

A correta seleção dos parafusos a serem fixados são de responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos implantes que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os modelos a serem utilizados. Está vinculado também o rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada ou o produto esteja descaracterizado.

TEMPO DE PERMANÊNCIA

Produto invasivo cirurgicamente para uso de curto prazo.

Permanência de até 30 dias após a implantação, devendo ser removido após este período.

CONTRAINDICAÇÕES

O Parafuso de Bloqueio Intermaxilar é contraindicado nos casos de:

- Infecções ativas que possam dar origem a complicações;
- Condição clínica pré-operatória desfavorável;
- 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);
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- 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);
- Estoque ósseo comprometido por doença, infecção ou implantação prévia, que não pode fornecer apoio adequado ou fixação dos implantes (osteoporose / afecções ósseas);
- Imaturidade esquelética;
- Gravidez, a menos que uma fixação interna seja indicada para tratamento de uma fratura instável.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização do produto é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto, assim como a análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado. 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;
- São de responsabilidade do cirurgião o conhecimento e domínio da técnica a serem utilizados, pois os resultados clínicos são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Erros no procedimento cirúrgico, como má manipulação e técnica de aplicação incorreta podem ocasionar a falha, soltura ou má fixação do implante;
- O Produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado, que garanta a sua estabilidade;
- O produto foi desenvolvido para fixação exclusiva da região maxilar. A utilização do produto em outras regiões não foi prevista no projeto e, portanto, podem acarretar falha,

tanto por cargas estáticas quanto cíclicas (fadiga). Sendo assim, a utilização do produto para indicações que não correspondam às previamente mencionadas são contraindicadas;

- Produto de Uso Único - Não Reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR.
- Produto invasivo para uso de curto prazo, até 30 DIAS, após este período deve ser removido.
- Produto Não Estéril. Esterilizar, antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção ao paciente;

ADVERTÊNCIAS

- Produto invasivo para uso de curto prazo de até 30 DIAS, após este período deve ser removido;
- Produto Não Estéril. Esterilizar, antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção ao paciente;
- A correta seleção e colocação dos dispositivos são primordiais para a estabilização bem-sucedida da região tratada;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças e adolescentes, com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do produto;
- Durante o período pós-operatório, os riscos de falha são maiores quando carregado além de sua capacidade funcional, contrariando as orientações médica;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e do tecido adjacente durante o período de tratamento;
- O produto foi projetado para ser utilizado com instrumentais desenvolvidos para esse fim, ou seja, necessários para inserção e posicionamento adequado do dispositivo. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa, podem comprometer a qualidade da fixação e/ou posicionamento dos implantes;
- Produto médico de USO ÚNICO – Proibido Reprocessar;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecerem não estar danificado, as tensões prévias a que o mesmo foi submetido, pode originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto;
- 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.

EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do dispositivo.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE

As informações abaixo devem ser repassadas ao paciente, como também as informações contidas no item “EFEITOS ADVERSOS”:

- É importante o cumprimento rigoroso dos cuidados pós-operatórios e das restrições recomendadas pelo médico responsável. A conduta do paciente em seguir essas orientações constitui 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 ou adolescentes, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Que nos casos em que não ocorreu o processo de osteossíntese/artrodese no prazo máximo de 30 dias, há risco de quebra ou soltura dos dispositivos podendo apresentar falência mecânica, desta forma é necessária a retirada do parafuso;
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária obediência as recomendações, contraindicações, precauções e advertências, os quais são essenciais para maximizar seu tempo de uso pretendido até o indicado;
- É importante guardar o número de lote dos produtos utilizados para rastreabilidade, e possíveis notificações à ANVISA quando da ocorrência de eventos adversos graves, conforme descrito nos Itens de Rastreabilidade.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo, o cirurgião ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as seguintes informações: nome do Paciente, data da cirurgia; nome do Cirurgião; nome do Hospital; nome do Fabricante; nome do Fornecedor; código do produto; número do lote do produto e quantidade utilizada. Essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado.

Recomendamos ao cirurgião responsável e sua equipe que utilizem as etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Em cada embalagem contêm cinco etiquetas adicionais, sendo uma para ser colado ao prontuário clínico do paciente, um para ser entregue ao paciente, um para ser anexado ao documento fiscal de cobrança, um para registro histórico de distribuição e um reservado ao Cirurgião responsável.

Nos rótulos e etiquetas constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como fabricante, e o número do registro do produto na ANVISA.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

FORMA DE EMBALAGEM

Os componentes do sistema são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril, embalados unitariamente em embalagem de filme de polietileno. Dentro da embalagem segue cinco vias da etiqueta de rastreabilidade, conforme imagens ilustrativas abaixo:

VERSO

REF 0052220-008 **LOT** 0137075 **QTD** 1 **Indeterminada** 22/06/2021

PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 08MM - CRUZ/SW

Nome Comercial: Parafuso de Bloqueio Intermaxilar
Nome Técnico: Dispositivo para Fixação Maxilar
Material: Titânio TI-6Al-4V

ATENÇÃO: Instrução de uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso
Reg. ANVISA: 8008365XXX **LU. Revisão:** 00 **Resp. Técnico:** Sérgio R. A. Oliveira **CREA/SP:** 5070105936
 Para obter a versão impressa, contatar +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br

PROIBIDO REPROCESSAR / PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR
 PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

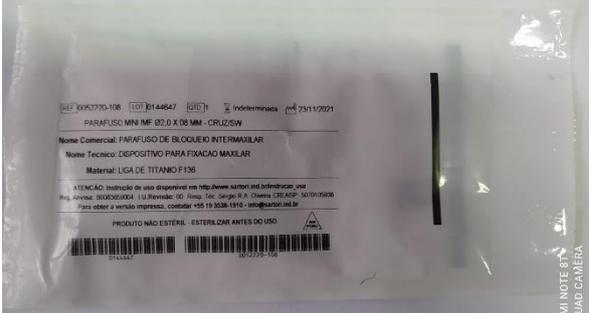


0137075 0052220-008

FRENTE



VERSO



FRENTE



Imagem ilustrativa da embalagem final

Lote: 0137075 **Código:** 0052220-008

PARAFUSO MINI IMF DUPLO FURO Ø2,0 X 08MM - CRUZ/SW
Fabric.: 22/06/2021 **Val.:** Indeterminada
Registro ANVISA Nº: 80083650XXX
Material: Titânio TI-6Al-4V

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda - EPP
 CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Rio Claro / SP
 Tel.: (19) 3538-1910 - info@sartori.ind.br

Imagem ilustrativa da rotulagem do produto

Imagem ilustrativa da Etiqueta de Rastreabilidade

Sobre a embalagem contém um rótulo, com as informações necessárias para a identificação do produto. O rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80083659004 - Revisão: 01. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br. 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.

INSTRUÇÕES DE USO

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.

Os parafusos de bloqueio intermaxilar, antes e após a esterilização, 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.

Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não-implantáveis (por ex. instrumentais) estejam disponíveis antes do uso.

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do cirurgião, cabendo a este a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como o critério de avaliação dos resultados da cirurgia.

É de responsabilidade do cirurgião a escolha do modelo, bem como o conhecimento e domínio da técnica cirúrgica a ser utilizada, devendo estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

A correta seleção e inserção dos implantes são a chave para a estabilização bem-sucedida. A vida útil do implante é caracterizada pelo seu tempo de uso pretendido (Produto de uso a curto prazo - máximo de 30 dias), se bem planejado, corretamente fixado e em condições ideais, porém, caso não seja satisfatória, pode representar um risco de falha do implante por excesso de solitação mecânica.

Entretanto 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 ao carregamento mecânico imposto no local operado.

Pré-operatório:

1) A seleção e colocação dos Parafusos de Bloqueio Intermaxilar devem realizar-se considerando as necessidades de cada caso. A correta seleção do produto é de extrema importância, o sucesso da fixação do dispositivo aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e técnica cirúrgica empregadas, se adaptando a forma do tecido ósseo e sua função.

2) Determinação da quantidade e posição dos parafusos que serão colocados. Esses fatores dependem do tipo de tratamento ou fratura associada ao procedimento. É necessária a identificação e localização das raízes dos dentes para evitar qualquer possível lesão à essas estruturas no momento da inserção dos parafusos.

3) Efetuar a esterilização do Parafuso de Bloqueio Intermaxilar de acordo com a instruções. Manipular o produto exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas).

Operação:

4) Realizar a inserção dos parafusos com o auxílio dos instrumentais de apoio.

5) Após fixados, passar os fios através dos furos presentes nos parafusos. Antes de firmar os fios verificar o correto posicionamento das arcadas dentárias superior e inferior.

6) Tensione os fios para manter a oclusão maxilo mandibular e corte o excedente. Comprove a estabilidade do procedimento e a tensão adequada sobre as estruturas ósseas.

MANUSEIO

O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais devidamente capacitados da área médico-hospitalar.

Os Parafusos de Bloqueio Intermaxilar devem ser mantidos em suas embalagens originais. A integridade dos dispositivos deve ser assegurada na verificação da embalagem antes do uso, pois caso a embalagem esteja violada ou danificada, os mesmos não devem ser utilizados.

O produto deve ser manuseado de forma a preservar intacto 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.

A correta manipulação, antes e durante ao procedimento cirúrgico é determinante para o sucesso da cirurgia. Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.

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.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Após a abertura da embalagem deve-se verificar a integridade do produto, o qual deve estar livre de manchas, riscos, amassados, livre de qualquer dano. Somente podem ser utilizados produtos que estejam nessas condições.

Caso ocorra alguma avaria dos implantes durante o manuseio, favor prosseguir conforme indicado no item "FORMA DE DESCARTE DOS IMPLANTES".

Recomendamos a NÃO utilização de instrumental e componentes de fabricantes distintos por razões de incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados à consistência do produto.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Quando da utilização, esses devem ser removidos de suas embalagens originais 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.

ESTERILIZAÇÃO

Os Parafusos de Bloqueio Intermaxilar são fornecidos na condição de produto Não Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização, antes da sua utilização.

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

Os dispositivos 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 conseqüente infecção do paciente.

O manuseio deve ser feito de forma a preservar intacto o acabamento da superfície do produto, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições. Deve-se evitar a contaminação após a esterilização.

Parâmetros de esterilização

A esterilização deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela a seguir:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor Úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização Secagem	134° à 137°	4 minutos

Os parâmetros do processo são validados conforme as normas ABNT NBR ISO 17665.

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}).

É de responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde, 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. Esterilização inadequada pode causar infecção ao paciente.

CONSERVAÇÃO E 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 dispositivos não sejam armazenados diretamente sobre o chão, sendo assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

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.

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

TRANSPORTE

O transporte não adequado poderá 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 evitado, 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 material médico de uso hospitalar.

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.

REMOÇÃO DOS IMPLANTES

A remoção deve ser tratada com todos os cuidados como quando da sua implantação para se evitar o risco de intercorrências com o paciente. Os riscos de remoção também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia, como os associados a anestesia geral.

É de responsabilidade do cirurgião a remoção do dispositivo após o prazo de permanência de 30 dias ou o cumprimento antecipado de seu desempenho pretendido.

Existem riscos de contaminação biológica relacionados ao implante removido. De modo a minimizar esses riscos, todos os dispositivos explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis, para evitar contaminação ao meio ambiente ou às pessoas que tenham contato com o produto explantado.

Produto de uso único – Não Reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR.

O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos, podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante e/ou provocar infecção e rejeição.

FORMA DE DESCARTE DOS IMPLANTES

Os produtos explantados ou considerados inadequados para o uso (que tenham sofrido algum dano, queda ou sofrido qualquer impacto físico) devem ser descartados, pois podem comprometer o desempenho do produto.

Recomenda-se que antes do descarte o produto seja descaracterizado, para tal, as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização e em seguida sejam identificados como “Impróprio para Uso”.

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.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – Não Reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio de dispositivos médicos explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

Fabricado por:

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA - EPP

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: 80083659004

Responsável Técnico: Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 02 - 01/2023