

Registro ANVISA nº 80083650065 – Revisão 01

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

Fixador Externo Não Estéril

Registro ANVISA nº 80083650065 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Fixadores Externos

Nome Comercial: Fixador Externo Não Estéril

Matéria Prima: Aço Inoxidável, Alumínio e Poliacetal

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilizar por Calor Úmido - Autoclave

Validade: Indeterminada

Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os elementos do Fixador Externo Não Estéril são vendidos na condição de produto Não Estéril. Este produto é de USO ÚNICO e não deve ser reutilizado.

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

Os elementos que formam o Fixador Externo Não Estéril 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 é colado 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 Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Fixador Externo Não Estéril 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 contraindicações relativas para a utilização do Fixador Externo Não Estéril, 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 são implantáveis, 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 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 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 decide 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 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, a fim 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 se certifique de que todos os elementos necessários e os respectivos instrumentais (não integrantes deste produto) estejam disponíveis, íntegros e estéreis.

Este produto é de USO ÚNICO e não deve ser reutilizado.

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:

- 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 sejam utilizados com componentes de outros fabricantes, acarretando perda de desempenho e funcionalidade.

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.

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 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 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

Este produto é de uso único e não deve ser reutilizado.

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. Não utilizar os componentes do Fixador Externo Não Estéril 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 são implantáveis, 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 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 associados 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.

FABRICADO POR:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA - EPP.

Avenida Brasil, n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

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

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650065

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 01 01/2023