

Registro ANVISA nº 80083650086 – 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

Prótese Parcial para Cabeça de Rádio

Registro ANVISA nº 80083650086 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Componente Radial para Artroplastia de Cotovelo

Nome Comercial: Prótese Parcial para Cabeça de Rádio

Matéria-prima: Liga Co-28Cr-6Mo - ASTM F75

Modelos Comerciais:

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-------------|---|
| 0323019-009 | PRÓTESE PARCIAL PARA CABEÇA DE RÁDIO - DIAM.19X09MM |
| 0323019-012 | PRÓTESE PARCIAL PARA CABEÇA DE RÁDIO - DIAM.19X12MM |
| 0323019-015 | PRÓTESE PARCIAL PARA CABEÇA DE RÁDIO - DIAM.19X15MM |
| 0323019-018 | PRÓTESE PARCIAL PARA CABEÇA DE RÁDIO - DIAM.19X18MM |
| 0323019-021 | PRÓTESE PARCIAL PARA CABEÇA DE RÁDIO - DIAM.19X21MM |

Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação

Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar

DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Os modelos comerciais que compõem a família da Prótese Parcial para Cabeça de Rádio são classificados como produto médico implantável invasivo cirurgicamente de uso em longo prazo.

A Prótese Parcial para Cabeça de Rádio está indicada para reconstruções de fratura cominutiva e artrose radiocapitelar progressiva no corpo humano. Sua finalidade é restaurar ou evitar a perda de estabilidade do cotovelo, amplitude de movimento, e raio de comprimento.

O produto foi desenvolvido para suportar cargas nos dois tipos de movimentos: flexão-extensão e pronação-supinação. Desta forma, auxilia na reconstrução óssea, e também na transmissão ou alívio de cargas mecânicas sobre os segmentos lesados.

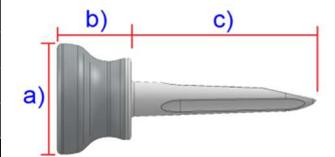
Os implantes possuem variações dimensionais para se adequar da melhor maneira, à estrutura óssea da cabeça do rádio, os quais são:

Imagem ilustrativa

a) Diâmetro da
cabeça

b) Altura da
cabeça

c) Comprimento da
haste

| | | | |
|---|-------|-------|-------|
|  | 19 mm | 9 mm | 30 mm |
| | | 12 mm | |
| | | 15 mm | |
| | | 18 mm | |
| | | 21 mm | |

A Prótese Parcial para Cabeça de Rádio é um componente radial não modular monocomponente metálico. Sua extremidade é chanfrada para facilitar a inserção no canal medular. A cabeça da prótese é altamente polida para permitir um melhor desempenho da articulação. Este produto é destinado à artroplastia parcial da articulação, primária ou de revisão, desenvolvido para ser fixado ao canal medular radial através de cimento ósseo.

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

A família da Prótese Parcial para Cabeça de Rádio não possui acessórios ou componentes ancilares.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

A ação da prótese no osso é a de estabilizar a articulação do cotovelo e proporcionar uma colocação segura em relação às estruturas adjacentes.

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA

As próteses são fabricadas a partir da Liga de Co-28Cr-6Mo devido às suas propriedades que o torna material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico e resistência mecânica, comprovada por um vasto histórico, amplamente descrito na literatura mundial.

A liga de Co-28Cr-6Mo cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F75 – *Standard specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum alloy casting and casting alloy for surgical implants (UNS R30075)*, caracterizada como uma liga com propriedades mecânicas e metalúrgica favoráveis para esse fim.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

A Prótese Parcial para Cabeça de Rádio está indicada nos casos de fratura cominutiva da cabeça do rádio associada à:

- Instabilidade do cotovelo;
- Ruptura do ligamento colateral medial;
- Lesão do ligamento colateral lateral ulnar;
- Monteggia equivalente com fratura do olécrano e rádio;
- Fratura extensa do coronóide
- Lesão de Essex-Lopresti (lesão da membrana interóssea rádio-ulnar e articulação rádio-ulnar distal).

O critério de seleção do tamanho do implante a ser utilizado vai depender do estado do osso e da técnica a ser adotada para realização do procedimento. Estas condições são de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide qual implante deverá ser utilizado.

Os implantes foram projetados para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas.

CONTRAINDICAÇÃO

A seguir são listadas as contraindicações para a utilização dos implantes, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Infecção ativa;
- Condição clínica pré-operatória desfavorável;
- Lesões neurológicas graves;
- 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 doença degenerativa avançada (por ex. osteoporose) e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação e a vida útil do implante;
- 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).

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os implantes são acondicionados em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária). A embalagem de Blister é colocada em uma embalagem externa de papel duro (embalagem secundária). Na superfície desta embalagem contém um rótulo com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA, etc.

A seguir imagem ilustrativa do produto embalado:



Na superfície da embalagem externa também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 800836500XX - Revisão: XX. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br. Informações que estão em conformidade com a 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.

Os modelos comerciais que compõem a família da Prótese Parcial para Cabeça de Rádio são disponibilizados para comercialização unitariamente nas seguintes dimensões:

| Imagem ilustrativa | Código | Descrição |
|---|-------------|---|
|  | 0323019-009 | PRÓTESE PARCIAL PARA CABEÇA DE RÁDIO - DIAM.19X09MM |

| Imagem ilustrativa | Código | Descrição |
|---|-------------|---|
|  | 0323019-012 | PRÓTESE PARCIAL PARA CABEÇA DE RÁDIO - DIAM.19X12MM |
|  | 0323019-015 | PRÓTESE PARCIAL PARA CABEÇA DE RÁDIO - DIAM.19X15MM |
|  | 0323019-018 | PRÓTESE PARCIAL PARA CABEÇA DE RÁDIO - DIAM.19X18MM |
|  | 0323019-021 | PRÓTESE PARCIAL PARA CABEÇA DE RÁDIO - DIAM.19X21MM |

A correta seleção dos modelos comerciais e medidas da família da Prótese Parcial para Cabeça de Rádio a serem implantados é 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 dispositivos que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também o rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

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

| | | | | | |
|--|--|--|---|---|--|
|  REF | Código do Produto |  DD/MM/YYYY | Data de Fabricação |  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
|  LOT | Número do Lote |  | Validade |  | Manter afastado de luz solar ou calor |
|  QTD | Quantidade do produto embalado |  | Consultar as Instruções para utilização |  | Manter seco |
|  STERILE OE | Esterilizado por Oxido de Etileno |  | Não Reutilizar |  | Frágil – Manusear com cuidado |
|  | Armazenar em temperatura não superior à 55°C |  | Armazenar em umidade entre 35% e 65% UR | | |

Os símbolos utilizados são padronizados 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.

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da Família da Prótese Parcial para Cabeça de Rádio supracitado.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável 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 e ASTM F899 – *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse processo de registro, ou seja, possuem registro próprio na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

A seguir, relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante para implantação da família da Prótese Parcial para Cabeça de Rádio:

| Código | Descrição | Código | Descrição |
|-----------|-------------------------------|-----------|------------------------------------|
| T28 0 410 | IMPACTOR DE CABEÇA RÁDIO | T56 0 681 | GUIA P/ PROTESE DE CABEÇA DE RÁDIO |
| T25 0 430 | FRESA COM STOP DIAM.4,0 RÁDIO | R37 0 300 | RASPA INICIAL RÁDIO |
| T20 3 409 | APOIO 9,0 RÁDIO | R37 0 310 | RASPA FINAL RÁDIO |
| T20 3 412 | APOIO 12,0 RÁDIO | | |
| T20 3 415 | APOIO 15,0 RÁDIO | | |
| T20 3 418 | APOIO 18,0 RÁDIO | | |

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

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- 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;
- Devido às facilidades técnicas que proporcionam, as próteses parciais de cabeça de rádio vêm sendo muito utilizadas nas cirurgias ortopédicas, sendo assim as indicações e o conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião, restringindo-se a ele, portanto, estas instruções a esclarecimentos sobre detalhes e particularidades dos implantes;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas na colocação de próteses parciais de cabeças de rádio, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;
- Condições inadequadas de armazenamento, manipulação ou exposição à luz solar ou umidade do produto pode provocar danos mecânicos, perda de informações do rótulo e perda da esterilização acarretando problemas ao paciente;
- As escolhas inadequadas dos implantes a serem utilizadas, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, quebra, afrouxamento e migração dos mesmos;
- O design do produto foi desenvolvido para fixação na cabeça do rádio, para auxiliar na reconstrução óssea, sendo que a utilização para fixação de outras estruturas representa um risco e está contraindicada;
- Deve ocorrer técnica cirúrgica precisa, pois dela depende os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes;
- Pode ocorrer afrouxamento do implante, quando carregado além de sua capacidade funcional;

- Este tipo de procedimento cirúrgico apresenta riscos de lesões vasculares, neurais, entre outros;
- Pacientes cuja atividade exija esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, contrariando as informações médicas, podem contribuir fortemente para a falha do implante;
- Pacientes que tendem a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e do tecido adjacente;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- À critério médico pode ser utilizado antibióticos em casos onde haja uma predisposição para ocorrência de infecções;
- A prótese não deve ser utilizada com instrumentais ou implantes de outros fabricantes, para que não ocorra incongruência entre eles;
- A abertura da embalagem deverá ser feita somente por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material, perda da esterilização 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;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada ou o prazo de esterilização estiver vencido;
- Manipule com cuidado;
- A prótese foi projetada para ser inserida e fixada com instrumentais desenvolvidos para este fim. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do implante;
- Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias que o mesmo foi submetido, pode originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante e/ou provocar infecção e rejeição;
- Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno e deve ser manipulado corretamente de forma a evitar a perda da esterilização ou infecção cruzada;
- É recomendado que os implantes sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos a configuração original, o acabamento da superfície, e esterilidade, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo;
- Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções e advertências acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

EFEITOS ADVERSOS

Deve-se observar que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Os riscos mais comuns são as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros. Podem também ocorrer as seguintes complicações e efeitos:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Formação óssea heterotópica;
- Afrouxamento e/ou luxação da prótese;
- Interposição de tecido mole ou enxerto ósseo;
- Infecção superficial ou profunda;
- Rigidez articular;
- Incompatibilidade no dimensionamento da prótese com a cabeça radial natural;
- Osteólise;
- Síndrome dolorosa regional complexa;
- Sinostose radioulnar proximal completa;
- Persistência precoce da dor;
- Alteração degenerativa precoce.

INSTRUÇÕES DE USO

- Somente pessoas devidamente capacitadas devem manipular este produto, e em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas) para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente;
- Caso ocorram armazenamento e manipulação errônea, antes ou durante o procedimento cirúrgico, como por ex. quedas, os implantes podem sofrer danos mecânicos, conseqüentemente falência prematura e também perda da esterilização;
- São de responsabilidade do cirurgião ou equipe cirúrgica a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Implantes de dimensões menores e maiores deverão estar disponíveis durante o procedimento cirúrgico;
- A correta seleção e posicionamento da prótese são essenciais para efetividade da cirurgia. Caso necessário utilizar o intensificador de imagem ou radiografia para confirmar o correto posicionamento do implante;
- Devem estar asseguradas as condições para que ocorra a cirurgia altamente asséptica. A avaliação clínica e por imagem (radiografia, ressonância magnética, tomografia, etc.) pré-operatória do paciente deve ser conclusiva;

Instrução de uso durante o procedimento cirúrgico:

- ✓ Via de acesso como de costume do cirurgião;
- ✓ Executar a abertura de a cápsula articular e visibilizar a cabeça do rádio fraturada;
- ✓ Realizar a ressecção da cabeça do rádio cominuta (Nota: é importante observar se toda sua circunferência foi retirada);
- ✓ Preparar o canal medular do rádio e testar o tamanho;
- ✓ Regularizar o colo do rádio;
- ✓ Frezar o canal medular do rádio;
- ✓ Introduzir a prótese de teste no canal radial, para verificar o tamanho correto da prótese definitiva;
- ✓ Redução do rádio e testar a mobilidade e a estabilidade, além de comprovar o comprimento do rádio;
- ✓ Após a retirada da prótese de teste, cimentar a prótese definitiva e realizar a redução anatômica, e concomitantemente a limpeza com soro fisiológico;
- ✓ Instalar um dreno de sucção;
- ✓ Suturar o cápsulo-ligamentar, o subcutâneo e a pele.

A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo de uso pretendido, se bem planejado, corretamente fixado e em condições ideais, o tempo de permanência é de longo prazo, porém em caso de ausência ou problemas com a reconstrução óssea, estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica.

Caso ocorra afrouxamento do implante, poderá ser necessária a realização de cirurgia de revisão, diante dessa possibilidade o cirurgião responsável deverá instruir o paciente quanto a importância do acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e do tecido adjacente.

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 a aumento de peso, porte de cargas pesadas e adoção de alto nível de atividade física.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE

O cirurgião responsável deve instruir o paciente sobre:

- A importância de a fisioterapia ser realizada com disciplina para ganho de amplitude articular e força muscular;
- As restrições e precauções pós-operatórias referente às atividades físicas, suporte de peso, antes da completa consolidação óssea e cicatrização das partes moles. Pois o não cumprimento das instruções médicas pode levar o implante ao afrouxamento, acarretando em uma cirurgia de revisão;
- Os riscos potenciais de falha quando o implante for utilizado em pacientes que possam desobedecer às orientações médicas, os cuidados e as restrições pós-operatórias, como idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- A compreensão do paciente que o implante é usado com a finalidade de fixação enquanto o osso não esteja totalmente integrado e, que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar, se sofrer esforços, atividades excessivas e carga precoce dentro do período de restrição definido pelo cirurgião;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não cirurgia de revisão, nos casos em que não ocorreu a reconstrução óssea, no prazo determinado pelo médico, pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de afrouxamento do implante;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagem. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária a obediência as indicações, contraindicações, precauções e advertências para este produto, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
- As informações listadas neste tópico "Orientações ao Paciente" e no tópico "Efeitos Adversos".

ESTERILIZAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família da Prótese Parcial para Cabeça de Rádio são comercializados na condição de produto **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 NBR 15245 - Produtos para saúde - Validação e controle de rotina de Esterilização por Óxido de Etileno.

- Produto Estéril – Não reesterilizar.
- Prazo de Validade: 05 anos da data de fabricação.
- Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido;
- Produto Médico 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;
- Data de fabricação, prazo de validade e número do lote: vide rótulo.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Considerando que o produto é um dispositivo médico implantável, ou seja, está em contato com tecidos e fluídos corpóreos, nos casos da explantação, os mesmos devem ser tratados como material sujeito à contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, devem-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.

DESCARTE DO PRODUTO

Os modelos comerciais que compõem a família da Prótese Parcial para Cabeça de Rádio explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

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.

Implantes estéreis que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados 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 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 (RDC 222 de 28/03/2018 - Resíduos de Serviços de Saúde).

Produto Médico de Uso Único – Não Reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR.

RASTREABILIDADE

Para realizar a rastreabilidade do produto implantado, o cirurgião ou sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Em cada embalagem são colocadas 5 (cinco) etiquetas adicionais, sendo uma à ser colado ao prontuário clínico do paciente, um para ser entregue ao paciente, um para ser anexado ao documento fiscal de cobrança, um ao registro histórico de distribuição e um reservado ao Cirurgião responsável, para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, os quais são: 1) Nome do Hospital; 2) Nome do Fabricante; 3) Nome do Fornecedor; 4) Nome do Cirurgião; 5) Data da Cirurgia; 6) Nome do Paciente que recebeu o implante; 7) Código do Produto; 8) Número do lote do produto e 9) Quantidades utilizadas.

A prótese recebe marcação a laser contendo o logotipo da empresa, código da matéria-prima (C4), número do lote e dimensões, como mostra a imagem a seguir:



O local a ser efetuada a marcação do produto é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 Implantes para cirurgia - Materiais Metálicos - Preparação de superfície e marcação, e é efetuada em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

Nas etiquetas constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como 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](#).

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais estéreis 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 transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

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 rótulo na 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, relacionadas às condições de manuseio, 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: 80083650086

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 01 01/2023