

Registro ANVISA nº 80083650026 – Revisão 05

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
Pino Intramedular Ósseo
Registro ANVISA nº 80083650026 - Revisão 05

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Implante

Nome Comercial: Pino Intramedular Ósseo

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F138

Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por Oxido de Etileno

Validade: 5 anos da data de fabricação

Produto de Uso Único – Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR

FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO PRODUTO

O Pino Intramedular Ósseo consiste em dispositivos metálicos manufaturados em Aço Inoxidável, conforme as Normas ASTM F138-08, acondicionados em blisters ou papel grau cirúrgico devidamente identificado.

O Pino Intramedular Ósseo é usado em ortopedia para recuperação de pacientes que tenham sofrido algum tipo de fratura nos membros superiores, inferiores ou quadril, para tratamento de falhas ósseas, encurtamento ósseo, e cirurgias em que se torne necessário o uso de fixação por meio de pino intramedular e fixador externo. Existindo vários tipos adequados de pino intramedular para cada situação.

O Pino Intramedular Ósseo é usado através de perfurações feitas no osso com a finalidade de fixar o osso aos Fixadores Externos, que imobilizam o osso e membros garantindo maior estabilidade para recuperação da fratura. Após o período de recuperação determinado pelo médico-cirurgião, são retirados os pinos e os fixadores.

ILUSTRAÇÃO DO PINO INTRAMEDULAR ÓSSEO



Imagem ilustrativa do produto

O Pino Intramedular Ósseo é fornecido em diferentes dimensões.

Segue abaixo, tabela contendo os modelos e tamanhos do Pino Intramedular Ósseo:

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 1 200	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 1,5 x 60 x T	01
AF35 2 200		02
AF35 3 200		03
AF35 4 200		04
AF35 5 200		05
AF35 6 200		06
AF35 7 200		07
AF35 8 200		08
AF35 9 200		09
AF35 0 200		10
AF35 1 240	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 2,0 x 100 x T	01
AF35 2 240		02
AF35 3 240		03
AF35 4 240		04
AF35 5 240		05
AF35 6 240		06
AF35 7 240		07
AF35 8 240		08
AF35 9 240		09
AF35 0 240		10
AF35 1 230	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 2,5 x 100 x T	01
AF35 2 230		02
AF35 3 230		03
AF35 4 230		04
AF35 5 230		05
AF35 6 230		06
AF35 7 230		07
AF35 8 230		08
AF35 9 230		09
AF35 0 230		10
AF35 1 250	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 3,0 x 150 x T B	01
AF35 2 250		02
AF35 3 250		03
AF35 4 250		04
AF35 5 250		05
AF35 6 250		06
AF35 7 250		07
AF35 8 250		08
AF35 9 250		09
AF35 0 250		10
AF35 1 300	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,5 x 150 x T	01
AF35 2 300		02
AF35 3 300		03
AF35 4 300		04
AF35 5 300		05
AF35 6 300		06
AF35 7 300		07
AF35 8 300		08
AF35 9 300		09
AF35 0 300		10
AF35 1 310	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,5 x 180 x T	01
AF35 2 310		02
AF35 3 310		03
AF35 4 310		04
AF35 5 310		05
AF35 6 310		06
AF35 7 310		07

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalagem
AF35 8 310		08
AF35 9 310		09
AF35 0 310		10

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalagem
AF35 1 320	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,5 x 200 x T A	01
AF35 2 320		02
AF35 3 320		03
AF35 4 320		04
AF35 5 320		05
AF35 6 320		06
AF35 7 320		07
AF35 8 320		08
AF35 9 320		09
AF35 0 320		10
AF35 1 325	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,5 x 200 x T B	01
AF35 2 325		02
AF35 3 325		03
AF35 4 325		04
AF35 5 325		05
AF35 6 325		06
AF35 7 325		07
AF35 8 325		08
AF35 9 325		09
AF35 0 325		10
AF35 1 330	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,8 x 150 x T	01
AF35 2 330		02
AF35 3 330		03
AF35 4 330		04
AF35 5 330		05
AF35 6 330		06
AF35 7 330		07
AF35 8 330		08
AF35 9 330		09
AF35 0 330		10
AF35 1 340	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,8 x 180 x T	01
AF35 2 340		02
AF35 3 340		03
AF35 4 340		04
AF35 5 340		05
AF35 6 340		06
AF35 7 340		07
AF35 8 340		08
AF35 9 340		09
AF35 0 340		10
AF35 1 350	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,8 x 200 x T A	01
AF35 2 350		02
AF35 3 350		03
AF35 4 350		04
AF35 5 350		05
AF35 6 350		06
AF35 7 350		07
AF35 8 350		08
AF35 9 350		09
AF35 0 350		10
AF35 1 355	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,8 x 200 x T B	01
AF35 2 355		02
AF35 3 355		03
AF35 4 355		04
AF35 5 355		05

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 6 355		06
AF35 7 355		07
AF35 8 355		08
AF35 9 355		09
AF35 0 355		10

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 1 360	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 5,0 x 150 x T	01
AF35 2 360		02
AF35 3 360		03
AF35 4 360		04
AF35 5 360		05
AF35 6 360		06
AF35 7 360		07
AF35 8 360		08
AF35 9 360		09
AF35 0 360		10
AF35 1 370	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 5,0 x 180 x T	01
AF35 2 370		02
AF35 3 370		03
AF35 4 370		04
AF35 5 370		05
AF35 6 370		06
AF35 7 370		07
AF35 8 370		08
AF35 9 370		09
AF35 0 370		10
AF35 1 380	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 5,0 x 200 x T A	01
AF35 2 380		02
AF35 3 380		03
AF35 4 380		04
AF35 5 380		05
AF35 6 380		06
AF35 7 380		07
AF35 8 380		08
AF35 9 380		09
AF35 0 380		10
AF35 1 385	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 5,0 x 200 x T B	01
AF35 2 385		02
AF35 3 385		03
AF35 4 385		04
AF35 5 385		05
AF35 6 385		06
AF35 7 385		07
AF35 8 385		08
AF35 9 385		09
AF35 0 385		10
AF35 1 390	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 6,0 x 150 x T	01
AF35 2 390		02
AF35 3 390		03
AF35 4 390		04
AF35 5 390		05
AF35 6 390		06
AF35 7 390		07
AF35 8 390		08
AF35 9 390		09
AF35 0 390		10
AF35 1 400	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 6,0 x 180 x T	01
AF35 2 400		02
AF35 3 400		03

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 4 400		04
AF35 5 400		05
AF35 6 400		06
AF35 7 400		07
AF35 8 400		08
AF35 9 400		09
AF35 0 400		10

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 1 410	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 6,0 x 200 x T A	01
AF35 2 410		02
AF35 3 410		03
AF35 4 410		04
AF35 5 410		05
AF35 6 410		06
AF35 7 410		07
AF35 8 410		08
AF35 9 410		09
AF35 0 410		10
AF35 1 412	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 6,0 x 200 x T B	01
AF35 2 412		02
AF35 3 412		03
AF35 4 412		04
AF35 5 412		05
AF35 6 412		06
AF35 7 412		07
AF35 8 412		08
AF35 9 412		09
AF35 0 412		10
AF35 1 414	Pino Intramedular Ósseo - R x B x 1,1 x 50 x R B	01
AF35 2 414		02
AF35 3 414		03
AF35 4 414		04
AF35 5 414		05
AF35 6 414		06
AF35 7 414		07
AF35 8 414		08
AF35 9 414		09
AF35 0 414		10
AF35 1 630	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,0 x 150 x T	01
AF35 2 630		02
AF35 3 630		03
AF35 4 630		04
AF35 5 630		05
AF35 6 630		06
AF35 7 630		07
AF35 8 630		08
AF35 9 630		09
AF35 0 630		10
AF35 1 640	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,0 x 180 x T	01
AF35 2 640		02
AF35 3 640		03
AF35 4 640		04
AF35 5 640		05
AF35 6 640		06
AF35 7 640		07
AF35 8 640		08
AF35 9 640		09
AF35 0 640		10
AF35 1 650	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,0 x 200 x T	01

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 2 650		02
AF35 3 650		03
AF35 4 650		04
AF35 5 650		05
AF35 6 650		06
AF35 7 650		07
AF35 8 650		08
AF35 9 650		09
AF35 0 650		10

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 1 660	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,5 x 150 x T	01
AF35 2 660		02
AF35 3 660		03
AF35 4 660		04
AF35 5 660		05
AF35 6 660		06
AF35 7 660		07
AF35 8 660		08
AF35 9 660		09
AF35 0 660		10
AF35 1 670	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,5 x 180 x T	01
AF35 2 670		02
AF35 3 670		03
AF35 4 670		04
AF35 5 670		05
AF35 6 670		06
AF35 7 670		07
AF35 8 670		08
AF35 9 670		09
AF35 0 670		10
AF35 1 680	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,5 x 200 x T	01
AF35 2 680		02
AF35 3 680		03
AF35 4 680		04
AF35 5 680		05
AF35 6 680		06
AF35 7 680		07
AF35 8 680		08
AF35 9 680		09
AF35 0 680		10
AF35 1 690	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,8 x 150 x T	01
AF35 2 690		02
AF35 3 690		03
AF35 4 690		04
AF35 5 690		05
AF35 6 690		06
AF35 7 690		07
AF35 8 690		08
AF35 9 690		09
AF35 0 690		10
AF35 1 700	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,8 x 180 x T	01
AF35 2 700		02
AF35 3 700		03
AF35 4 700		04
AF35 5 700		05
AF35 6 700		06
AF35 7 700		07
AF35 8 700		08
AF35 9 700		09

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalagem
AF35 0 700		10
AF35 1 710	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,8 x 200 x T	01
AF35 2 710		02
AF35 3 710		03
AF35 4 710		04
AF35 5 710		05
AF35 6 710		06
AF35 7 710		07
AF35 8 710		08
AF35 9 710		09
AF35 0 710		10

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalagem
AF35 1 720	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 5,0 x 150 x T	01
AF35 2 720		02
AF35 3 720		03
AF35 4 720		04
AF35 5 720		05
AF35 6 720		06
AF35 7 720		07
AF35 8 720		08
AF35 9 720		09
AF35 0 720		10
AF35 1 730	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 5,0 x 180 x T	01
AF35 2 730		02
AF35 3 730		03
AF35 4 730		04
AF35 5 730		05
AF35 6 730		06
AF35 7 730		07
AF35 8 730		08
AF35 9 730		09
AF35 0 730		10
AF35 1 740	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 5,0 x 200 x T	01
AF35 2 740		02
AF35 3 740		03
AF35 4 740		04
AF35 5 740		05
AF35 6 740		06
AF35 7 740		07
AF35 8 740		08
AF35 9 740		09
AF35 0 740		10
AF35 1 750	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 6,0 x 150 x T	01
AF35 2 750		02
AF35 3 750		03
AF35 4 750		04
AF35 5 750		05
AF35 6 750		06
AF35 7 750		07
AF35 8 750		08
AF35 9 750		09
AF35 0 750		10
AF35 1 760	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 6,0 x 180 x T	01
AF35 2 760		02
AF35 3 760		03
AF35 4 760		04
AF35 5 760		05
AF35 6 760		06
AF35 7 760		07

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 8 760	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 6,0 x 200 x T	08
AF35 9 760		09
AF35 0 760		10
AF35 1 770		01
AF35 2 770		02
AF35 3 770		03
AF35 4 770		04
AF35 5 770		05
AF35 6 770		06
AF35 7 770		07
AF35 8 770		08
AF35 9 770		09
AF35 0 770		10

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 1 413	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 1,1 x 50 x R A	01
AF35 2 413		02
AF35 3 413		03
AF35 4 413		04
AF35 5 413		05
AF35 6 413		06
AF35 7 413		07
AF35 8 413		08
AF35 9 413		09
AF35 0 413		10
AF35 1 415	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 1,5 x 50 x R A	01
AF35 2 415		02
AF35 3 415		03
AF35 4 415		04
AF35 5 415		05
AF35 6 415		06
AF35 7 415		07
AF35 8 415		08
AF35 9 415		09
AF35 0 415		10
AF35 1 417	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 1,5 x 50 x R B	01
AF35 2 417		02
AF35 3 417		03
AF35 4 417		04
AF35 5 417		05
AF35 6 417		06
AF35 7 417		07
AF35 8 417		08
AF35 9 417		09
AF35 0 417		10
AF35 1 420	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 2,0 x 60 x R	01
AF35 2 420		02
AF35 3 420		03
AF35 4 420		04
AF35 5 420		05
AF35 6 420		06
AF35 7 420		07
AF35 8 420		08
AF35 9 420		09
AF35 0 420		10
AF35 1 430	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 2,0 x 80 x R	01
AF35 2 430		02
AF35 3 430		03
AF35 4 430		04
AF35 5 430		05

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada	
AF35 6 430		06	
AF35 7 430		07	
AF35 8 430		08	
AF35 9 430		09	
AF35 0 430		10	
AF35 1 440		Pino Intramedular Ósseo - R x D x 2,5 x 100 x T	01
AF35 2 440			02
AF35 3 440			03
AF35 4 440			04
AF35 5 440			05
AF35 6 440	06		
AF35 7 440	07		
AF35 8 440	08		
AF35 9 440	09		
AF35 0 440	10		

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 1 445	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 2,7 x 100 x T	01
AF35 2 445		02
AF35 3 445		03
AF35 4 445		04
AF35 5 445		05
AF35 6 445		06
AF35 7 445		07
AF35 8 445		08
AF35 9 445		09
AF35 0 445		10
AF35 1 450	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 3,0 x 100 x T	01
AF35 2 450		02
AF35 3 450		03
AF35 4 450		04
AF35 5 450		05
AF35 6 450		06
AF35 7 450		07
AF35 8 450		08
AF35 9 450		09
AF35 0 450		10
AF35 1 460	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 3,5 x 150 x T	01
AF35 2 460		02
AF35 3 460		03
AF35 4 460		04
AF35 5 460		05
AF35 6 460		06
AF35 7 460		07
AF35 8 460		08
AF35 9 460		09
AF35 0 460		10
AF35 1 470	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 3,5 x 200 x T	01
AF35 2 470		02
AF35 3 470		03
AF35 4 470		04
AF35 5 470		05
AF35 6 470		06
AF35 7 470		07
AF35 8 470		08
AF35 9 470		09
AF35 0 470		10
AF35 1 480	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,0 x 150 x T	01
AF35 2 480		02
AF35 3 480		03

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada	
AF35 4 480		04	
AF35 5 480		05	
AF35 6 480		06	
AF35 7 480		07	
AF35 8 480		08	
AF35 9 480		09	
AF35 0 480		10	
AF35 1 490		Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,0 x 180 x T	01
AF35 2 490			02
AF35 3 490			03
AF35 4 490	04		
AF35 5 490	05		
AF35 6 490	06		
AF35 7 490	07		
AF35 8 490	08		
AF35 9 490	09		
AF35 0 490	10		

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 1 500	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,0 x 200 x T	01
AF35 2 500		02
AF35 3 500		03
AF35 4 500		04
AF35 5 500		05
AF35 6 500		06
AF35 7 500		07
AF35 8 500		08
AF35 9 500		09
AF35 0 500		10
AF35 1 510	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,5 x 150 x T	01
AF35 2 510		02
AF35 3 510		03
AF35 4 510		04
AF35 5 510		05
AF35 6 510		06
AF35 7 510		07
AF35 8 510		08
AF35 9 510		09
AF35 0 510		10
AF35 1 520	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,5 x 180 x T	01
AF35 2 520		02
AF35 3 520		03
AF35 4 520		04
AF35 5 520		05
AF35 6 520		06
AF35 7 520		07
AF35 8 520		08
AF35 9 520		09
AF35 0 520		10
AF35 1 530	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,5 x 200 x T	01
AF35 2 530		02
AF35 3 530		03
AF35 4 530		04
AF35 5 530		05
AF35 6 530		06
AF35 7 530		07
AF35 8 530		08
AF35 9 530		09
AF35 0 530		10
AF35 1 540	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,8 x 150 x T	01

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 2 540		02
AF35 3 540		03
AF35 4 540		04
AF35 5 540		05
AF35 6 540		06
AF35 7 540		07
AF35 8 540		08
AF35 9 540		09
AF35 0 540		10
AF35 1 550		Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,8 x 180 x T
AF35 2 550	02	
AF35 3 550	03	
AF35 4 550	04	
AF35 5 550	05	
AF35 6 550	06	
AF35 7 550	07	
AF35 8 550	08	
AF35 9 550	09	
AF35 0 550	10	

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 1 560	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,8 x 200 x T	01
AF35 2 560		02
AF35 3 560		03
AF35 4 560		04
AF35 5 560		05
AF35 6 560		06
AF35 7 560		07
AF35 8 560		08
AF35 9 560		09
AF35 0 560		10
AF35 1 570	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 5,0 x 150 x T	01
AF35 2 570		02
AF35 3 570		03
AF35 4 570		04
AF35 5 570		05
AF35 6 570		06
AF35 7 570		07
AF35 8 570		08
AF35 9 570		09
AF35 0 570		10
AF35 1 580	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 5,0 x 180 x T	01
AF35 2 580		02
AF35 3 580		03
AF35 4 580		04
AF35 5 580		05
AF35 6 580		06
AF35 7 580		07
AF35 8 580		08
AF35 9 580		09
AF35 0 580		10
AF35 1 590	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 5,0 x 200 x T	01
AF35 2 590		02
AF35 3 590		03
AF35 4 590		04
AF35 5 590		05
AF35 6 590		06
AF35 7 590		07
AF35 8 590		08
AF35 9 590		09

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada	
AF35 0 590	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 6,0 x 150 x T	10	
AF35 1 600		01	
AF35 2 600		02	
AF35 3 600		03	
AF35 4 600		04	
AF35 5 600		05	
AF35 6 600		06	
AF35 7 600		07	
AF35 8 600		08	
AF35 9 600		09	
AF35 0 600		10	
AF35 1 610		Pino Intramedular Ósseo - R x D x 6,0 x 180 x T	01
AF35 2 610			02
AF35 3 610	03		
AF35 4 610	04		
AF35 5 610	05		
AF35 6 610	06		
AF35 7 610	07		
AF35 8 610	08		
AF35 9 610	09		
AF35 0 610	10		

Código	Descrição e Dimensão	Qtde embalada
AF35 1 620	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 6,0 x 200 x T	01
AF35 2 620		02
AF35 3 620		03
AF35 4 620		04
AF35 5 620		05
AF35 6 620		06
AF35 7 620		07
AF35 8 620		08
AF35 9 620		09
AF35 0 620		10

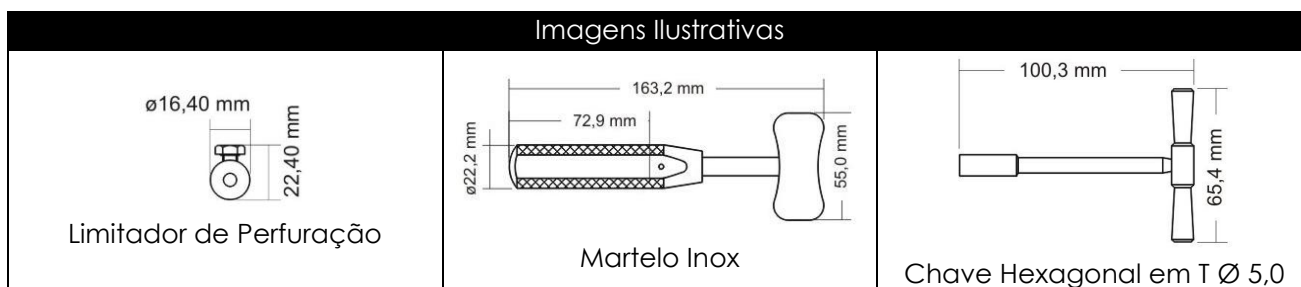
Legenda dos dados técnicos descritos acima para cada modelo (ex.: R x C x 0,0 x 000 x T):
 - R = Rosca Rasa (todos); C = Tipo de Afiação; "C" para Cunha e "D" para Diamante;
 5,0 = Diâmetro do Pino; 180 = Comprimento Total do Pino; T = Engate, "T" para Triangular e "R" para redondo.

IMPORTANTE

Para o implante do Pino Intramedular Ósseo não é necessário o uso de instrumental específico.

INSTRUMENTAIS

Seguem descritos abaixo os tipos de instrumentais indicados para inserção do produto:



<p>Protetor de Macho Ø 5,0</p>	<p>Punção</p>	<p>Guia Ø 3,2</p>
<p>Medidor de Profundidade</p>	<p>Broca Inox Ø 3,2</p>	<p>Guia de Broca Ø 5,2</p>

Observação: Estes Instrumentais são registrados e comercializados à parte.

COMPONENTES ANCILARES

O Pino Intramedular Ósseo é utilizado em conjunto com a linha de Sistema de Fixação Externa da Sartori (não integrante deste produto).


As tabelas a seguir especificam quais os modelos de Pinos que são aplicáveis a cada modelo de Sistema de Fixação Externa:

Nome do Fixador	CÓDIGO	Quantidade de Pinos	Pino Intram. Ósseo	CÓDIGO
	<p>REGISTRO NA ANVISA Nº 80083650005 - O Sistema de Fixação Ósseo Sartori - Colles é um sistema de fixação externa para membros superiores e inferiores, composto pelas seguintes peças: Anel, Arruela Trava, Corpo 160 e 180, Haste Rosqueada 160 e 180, Parafuso com Cabeça, Parafuso Prisioneiro, Ponta Esférica, Ponta para Haste Rosqueada, Ponta Porta Pino, Porca Bucha e Porca para Ponta, acompanhado de instrumental para sua colocação. De acordo com as características os componentes podem ser fabricados em Aço Inoxidável 304 e Liga de Alumínio 6351. As peças são encontradas com variações de tipos, dimensões e tamanhos. O Sistema de Fixação Ósseo Sartori - Colles é um sistema que apresenta os componentes com as características adequadas para serem utilizados na fixação de membros superiores e inferiores.</p>			
COLLES – 160	F02 1 363	3	Ø 2,5 X 100	AF35 1 230
COLLES – 180	F02 1 365	3	Ø 3,0 X 100	AF35 1 240

Nome do Fixador	CÓDIGO	Quantidade de Pinos	Pino Intram. Ósseo	CÓDIGO
	<p>REGISTRO NA ANVISA Nº 80083650003 - O Sistema de Fixação Ósseo Sartori – Falange Única é um sistema de fixação externa para membros superiores e inferiores, composto pelas seguintes peças: Parafuso, Barra Rosqueada, Arruela, Porta Pino, Corpo Fixo, Corpo Móvel e Porca Dupla, acompanhado de instrumental para sua colocação. De acordo com as características os componentes podem ser fabricados em Aço Inoxidável 304, Liga de Alumínio 6351 T6. As peças são encontradas com variações de tipos, dimensões e tamanhos. O Sistema de Fixação Ósseo Sartori – Falange Única é um sistema que apresenta os componentes com as características adequadas para serem utilizados na fixação de membros superiores e inferiores.</p>			
	FALANGE ÚNICA	F04 1 070	5	Ø 1,5 X 60

Nome do Fixador	CÓDIGO	Quantidade e de Pinos	Pino Intram. Ósseo	CÓDIGO
	<p>REGISTRO NA ANVISA Nº 80083650002 – O Sistema de Fixação Ósseo Sartori – Falange Dupla é um sistema de fixação externa para membros superiores e inferiores, composto pelas seguintes peças: Haste Expansora, Anel, Parafuso com Cabeça Sextavado Interno, Arruela Trava, Parafuso sem Cabeça Sextavado Interno, Ponta Porta Pino Articulado, Porca Porta Pino Articulado, Porca Bucha e Corpo Fixo, acompanhado de instrumental para sua colocação. De acordo com as características os componentes podem ser fabricados em Aço Inoxidável 304, Liga de Alumínio 6351 T6. As peças são encontradas com variações de tipos, dimensões e tamanhos. O Sistema de Fixação Ósseo Sartori – Falange Dupla é um sistema que apresenta os componentes com as características adequadas para serem utilizados na fixação de membros superiores e inferiores.</p>			
	FALANGE DUPLA	F05 1 160	5	Ø 1,5 X 60

Nome do Fixador	CÓDIGO	Quantidade de Pinos	Pino Intram. Ósseo	CÓDIGO
	REGISTRO NA ANVISA Nº 80083650004 - O Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linear – Fêmur/Tíbia é um sistema de fixação externa para membros superiores e inferiores, composto pelas seguintes peças: Ponta Porta Pino, Porca Esquerda, Extensor Macho, Tampa, Parafuso, Bucha Hexagonal, Parafuso para Extensor, Porca Direita e Extensor Fêmea. De acordo com as características os componentes podem ser fabricados em Aço Inoxidável 304, Liga de Alumínio 6351 T6 e Aço Inoxidável 420 B. As peças são encontradas com variações de tipos, dimensões e tamanhos. O Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linear – Fêmur/Tíbia é um sistema que apresenta os componentes com as características adequadas para serem utilizados na fixação de membros superiores e inferiores.			
	LINEAR FÊMUR E TÍBIA	F07 1 160	8	Ø 4,5 X 200
ILIZAROV	I01 1 000	6	Ø 4,5 X 200 Ø 4,8 X 200 Ø 5,0 X 200	AF35 1 320 AF35 1 350 AF35 1 380

Nome do Fixador	CÓDIGO	Quantidade e de Pinos	Pino Intram. Ósseo	CÓDIGO
	REGISTRO NA ANVISA Nº 80083650012 - O produto é um sistema que comumente auxilia o cirurgião em cirurgias de membros inferiores, perna e coxa. O Sistema de Fixação Externa Ilizarov I01 é fabricado de Aço inox. O sistema de Fixação Externa Ilizarov I01 não possui componentes implantáveis. Os componentes podem apresentar várias dimensões com a mesma função. A finalidade e desempenho previsto é que a modelagem dos componentes sejam fixadas geometricamente atendendo ao cirurgião de maneira a sustentar as partes implantáveis, fios e pinos de Schanz e, com o passar do tempo, afrouxar ou apertar parafusos e fios dependendo do estado clínico do paciente.			
	LINEFIX	F08 1 202	8	Ø 2,5 X 100

Nome do Fixador	CÓDIGO	Quantidade de Pinos	Pino Intram. Ósseo	CÓDIGO
	REGISTRO NA ANVISA Nº 80083650001 - O Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix é um sistema de fixação externa para membros superiores e inferiores, composto pelas seguintes peças: Arruela Diâmetro Interno 3,2, 5,0 e 6,0 mm, Compressor Pequeno, Médio e Grande, Haste de Alumínio D. 4,8, 6,5, 8,0 mm e T. 150, 170, 200, 250, 300, 350 e 400 mm, Haste Inox 304 D. 2,5, 3,0 e 4,8 mm e T. 100, 150 e 200 mm, Parafuso Linefix D. 3,2 ou W 1/8", 5,0 e 6,0 mm e Porca Diâmetro Interno 3,2, 5,0 e 6,0 mm. De acordo com as características os componentes podem ser fabricados em Aço Inoxidável 304 e Liga de Alumínio 6351 T6. As peças são encontradas com variações de tipos, dimensões e tamanhos. O Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix é um sistema que apresenta os componentes com as características adequadas para serem utilizados na fixação de membros superiores e inferiores.			
	LINEFIX	F08 1 206	8	Ø 2,5 X 100
LINEFIX	F08 2 209	12	Ø 4,5 X 200	AF35 1 320
LINEFIX	F08 3 200	12	Ø 4,5 X 200	AF35 1 320
LINEFIX	F08 4 202	8	Ø 2,5 X 100	AF35 1 230
LINEFIX	F08 4 206	8	Ø 2,5 X 100	AF35 1 230
LINEFIX	F08 5 202	8	Ø 2,5 X 100	AF35 1 230
LINEFIX	F08 5 206	8	Ø 2,5 X 100	AF35 1 230
LINEFIX	F08 6 202	8	Ø 3,0 X 100	AF35 1 240
LINEFIX	F08 6 204	8	Ø 3,0 X 100	AF35 1 240
LINEFIX	F08 6 206	8	Ø 3,0 X 100	AF35 1 240
LINEFIX	F08 7 203	8	Ø 4,5 X 150	AF35 1 300
LINEFIX	F08 7 206	8	Ø 4,5 X 200	AF35 1 320
LINEFIX	F08 7 208	8	Ø 4,5 X 150	AF35 1 300
LINEFIX	F08 8 206	8	Ø 4,5 X 200	AF35 1 320
LINEFIX	F08 9 206	8	Ø 3,0 X 150	AF35 1 250

Observação: Estes Sistemas de Fixação Externa são registrados e comercializados à parte.

COMPOSIÇÃO

O Pino Intramedular Ósseo é manufaturado em Aço Inoxidável, conforme norma ASTM F138-08.

INDICAÇÕES DE USO

O Pino Intramedular Ósseo é usado em ortopedia para recuperação de pacientes que tenham sofrido algum tipo de fratura nos membros superiores, inferiores ou quadril, para tratamento de falhas ósseas, encurtamento ósseo, e cirurgias em que se torne necessário o uso de fixação por meio de pino intramedular e fixador externo. Existindo vários tipos adequados de pino intramedular para cada situação.

O Pino Intramedular Ósseo é usado através de perfurações feitas no osso com a finalidade de fixar o osso aos Fixadores Externos, que imobilizam o osso e membros garantindo maior

estabilidade para recuperação da fratura. Após o período de recuperação determinado pelo médico-cirurgião, são retirados os pinos e os fixadores.

INSTRUÇÕES DE USO

- Atenção: implante fornecido ESTÉRIL.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular o Pino Intramedular Ósseo exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar o Pino Intramedular Ósseo.
- O Pino Intramedular Ósseo deverá ser aplicado e adaptado de acordo com as exigências e técnicas
- cirúrgicas adequadas.
- O torque a ser aplicado durante a inserção do pino, dependerá do estado e característica do osso e o médico deve decidir qual torque irá aplicar. Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação. Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas. Os limites de resistência do Pino Intramedular Ósseo devem ser respeitados. Tais limites foram estabelecidos através dos ensaios realizados no produto e estão disponíveis na tabela a seguir:

Modelo	Carga Máxima de Flexão (N)	Carga de Escoamento (N)
AF35 1 570 - Pino Intramedular Ósseo	2300	1400

Fora escolhido o modelo mencionado para ser realizada a análise da conformação mecânica do produto, visto que o mesmo é o menor modelo utilizado nos membros inferiores, membros estes que sofrem as maiores cargas em relação aos modelos utilizados nos membros superiores. Conforme já verificado em publicações científicas, não há diferença estatisticamente significativa entre as montagens de fixador externo linear com pinos de 4,5 mm e 5,5 mm, o que comprova os dados do teste no modelo com 5,0 mm como plenamente seguros. Tais parâmetros obtidos estão em conformidade com a Norma NBR ISO 5838-1.

O produto foi analisado conforme as Normas NBR ISO 5838-1 e ASTM F1541 verificando-se que o mesmo possui uma resistência à fadiga com uma carga de 244,93N e que os parâmetros de alongamento do produto está de acordo com o estabelecido nas normas regulamentares.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;

- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides, terapias com imunossupressivos);
- Condições que, singularmente ou concomitantemente, tendem a impor cargas severas sobre o local de fixação, tais como, mas não limitadas a: obesidade, serviços pesados, esportistas ativos, histórico de quedas, alcoolismo ou drogas;
- Cobertura inadequada com tecido saudável;
- Pacientes esqueleticamente imaturos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O Pino Intramedular Ósseo é Fornecido Estéril
- Utilizar imediatamente após a abertura do selo de esterilização;
- Descartar e não utilizar dispositivos abertos ou danificados. Utilizar apenas dispositivos que se encontrem embalados em embalagens fechadas e não danificadas;
- Não utilizar em caso de suspeita de perda da esterilidade do dispositivo;
- O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo anteriormente à sua utilização;
- Pinos de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis;
- A correta seleção e posicionamento do Pino Intramedular Ósseo são essenciais para otimizar a fixação óssea. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior-posterior;
- A imobilização do sítio de fixação deve ser mantida até a união óssea estar consolidada, confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.

O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente, sobre a remoção dos pinos após a consolidação completa da fratura.

EFEITOS ADVERSOS

- Reações tissulares: reações macrofágicas e reações a corpos estranhos, nos tecidos adjacentes;
- Condrólise;
- Formação óssea heterotópica;
- Soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico;
- Alterações vasculares (necrose avascular ou termonecrose óssea);
- Desordens cardiovasculares: hematomas, doença tromboembólica, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e ataque cardíaco;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Neuropatias periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico;
- Rompimento ou deformação do pino quando solicitada além dos limites estabelecidos;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do Pino Intramedular Ósseo;
- Restrição do crescimento;
- Formação óssea heterotópica.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo.

Durante o manuseio do dispositivo implantável, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio do Pino Intramedular Ósseo.

Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo.

Os pacientes devem ser instruídos em detalhes sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não se limitando ao impacto de excesso de carga, seja pelo seu peso, ou por sua atividade. O paciente deve entender que o implante não é tão forte quanto o osso natural e saudável, e que este pode romper-se caso haja demanda excessiva. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre sérios riscos durante o processo de reabilitação.

A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

A literatura científica estabelece que a corrosão galvânica ocorre quando dois metais ou ligas que possuem composições diferentes são acoplados eletricamente, ao mesmo tempo em que são expostos a um eletrólito. No caso do pino intramedular ósseo, o acoplamento do mesmo junto ao fixador externo ocorre fora do corpo, ou seja, não são expostos a um eletrólito. Nesta aplicação, o eletrólito que pode ser considerado é o suor do paciente quando entrar em contato na junção Pino Intramedular/Compressor, porém, a vida útil do fixador externo é em torno de 60 dias e tal corrosão não seria suficiente para o desgaste do conjunto.

Outro fator essencial para o uso eficaz e seguro do produto é a realização de um controle pós-operatório e, caso seja constatado pelo cirurgião que haja algum problema no conjunto, o fixador deve ser substituído.

O produto deve ser utilizado com os componentes ancilares citados neste documento, resguardando-se também as restrições de implantação com outros produtos médicos, visando a não ocorrência da corrosão galvânica.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.

A necessidade de utilização de suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.

A necessidade de que compreenda completamente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividades excessivos.

ESTERILIZAÇÃO

O Pino Intramedular Ósseo é fornecido na condição estéril, sendo que o método utilizado é dado através da exposição do produto à presença do Óxido de Etileno (ETO) em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos

no protocolo de validação e na EN 550 - *Sterilization of Medical Devices. Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.*

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização.

Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

É recomendado que o Pino Intramedular Ósseo seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.

Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os pinos são disponibilizados para comercialização embalados com as seguintes quantidades:

- Pinos embalados de 1 (um) a 10 (dez) unidades.

Os implantes são acondicionados em embalagem tipo duplo Blister, [manufaturada em filme PET Poli \(Tereftalato de Etileno\) atóxico, permitindo contato com produtos hospitalares](#), ou em duplo Steribag ([embalagem fabricada em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo](#)), ambos contendo embalagem primária e secundária.





Imagem ilustrativa do produto embalado



Imagem ilustrativa do produto embalado

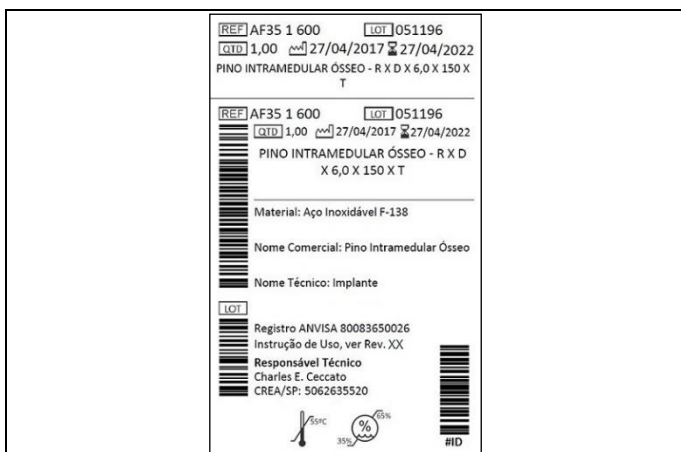


Imagem ilustrativa do Rótulo

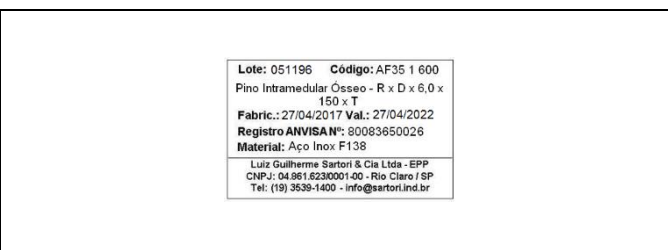


Imagem ilustrativa da Etiqueta de Rastreabilidade



Imagem ilustrativa da etiqueta de marcação de esterilização

STERILE OE

Produto de Uso Único - Não Reutilizar
 PROIBIDO REPROCESSAR

Produto Estéril
 Esterilizado por Óxido de Etileno

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda EPP
 CNPJ: 04.861.623/0001-00
 Estr. Municipal RCL 10 Km 09, nº 13.500 - Ajapi - Rio Claro - SP
 CEP: 13508-000 - Fone: +55 19 3538-1910
 comercial@sartori.ind.br . www.sartori.ind.br
 MADE IN BRAZIL

ATENÇÃO: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso
 Para obter a Instrução de Uso impressa, contatar fone: +55 19 3538-1910
 ou e-mail: info@sartori.ind.br
 Consultar a Instrução de Uso para maiores informações sobre condições de armazenamento,
 conservação, manipulação, advertências, precauções, instruções e indicações de legenda.

Informações contidas na caixa de pape rígido - embalagem final

Quando o produto médico é acondicionado em duplo Blister é também disponibilizado, entre a embalagem primária e secundária, etiquetas adesivas (contendo as informações de rotulagem), cuja finalidade é serem afixada no prontuário do paciente e a entrega desta ao próprio paciente.

Quando o produto é acondicionado em duplo steribag, essas etiquetas adesivas são disponibilizadas dentro da própria caixa de papelão rígido, cuja finalidade é a mesma. **Os pinos embalados em duplo Steribag recebe uma proteção de papel rígido (na cor branca e atóxica) na ponta do pino para maior proteção da embalagem.**

Na embalagem é colocado cinco etiquetas/rótulos adicionais, sendo um 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, para manutenção da rastreabilidade do produto implantado.




É de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, quando utilizado, através da utilização dessas etiquetas adesivas.

As etiquetas adesivas contêm as mesmas informações inseridas no rótulo do produto.

E os dizeres PRODUTO ESTÉRIL - PROIBIDO REPROCESSAR. Instruções de Uso, Identificação do Produto, Condições Especiais de Armazenamento, Conservação, Manipulação, Precauções de Uso, Advertências e Cuidados Especiais e etc., antes de utilizar o Produto: **“VER INSTRUÇÕES DE USO”**.

Na superfície da embalagem também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80083650026 - 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. 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.

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

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

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuidor os seguintes dados referentes ao produto implantado: nome da Unidade Hospitalar, nome do Cirurgião, data da Cirurgia, nome do Paciente que recebeu o implante, código do Produto, número do lote do produto.

Em cada embalagem são colocados cinco etiquetas/rótulos 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, para manutenção da rastreabilidade do produto implantado.

O Pino Intramedular Ósseo recebe marcação a laser contendo logomarca da Empresa, o número do lote de fabricação e a sigla do material utilizado na fabricação do implante.

O local a ser efetuado a marcação do produto, é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 e é efetuado em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

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 caso haja 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.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados.

Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

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.

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 através dos dados contidos nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

Para o envio de dispositivos médicos removidos ao fabricante, 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.

REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA DE EFICÁCIA E SEGURANÇA

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos dispositivos objetos deste registro é normatizada para a finalidade à qual se aplica o que pode ser comprovado através do controle de qualidade das matérias-primas utilizadas.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conformes ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto e que garantem sua integridade. O produto está em conformidade com os requisitos das Normas NBR ISO 5832-1 e NBR ISO 5838-1.

FABRICADO POR:

LUIZ GUILHERME SARTORI E 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: 80083650026

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 05 01/2023