

# Instrução de Uso

## Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo



Registro ANVISA nº 80083650098 - 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](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](mailto:info@sartori.ind.br)

## Instrução de Uso

### Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo

Registro ANVISA nº 80083650098 - Revisão 01

#### CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo

Matéria Prima: Titânio Puro F67 (Placas) e Liga de Titânio Ti-6Al-7Nb (Parafusos)

Componentes do sistema:

- 0172300-0XX - PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO XXMM, DIREITA;
- 0172305-0XX - PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO XXMM, ESQUERDA;
- 0172310-0XX - PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO XXMM, DIREITA;
- 0172315-0XX - PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO XXMM, ESQUERDA;
- 0172320-0XX - PLACA BLOQUEADA ANATÔMICA P/ CALCÂNEO XXMM, DIREITA;
- 0172325-0XX - PLACA BLOQUEADA ANATÔMICA P/ CALCÂNEO XXMM, ESQUERDA;
- 0172330-0XX - PLACA BLOQUEADA COMBO P/ CALCÂNEO XXMM, DIREITA;
- 0172335-0XX - PLACA BLOQUEADA COMBO P/ CALCÂNEO XXMM, ESQUERDA;
- 0172340-0XX - PLACA BLOQUEADA TUBEROSIDADE POSTERIOR P/ CALCÂNEO XXMM, DIR;
- 0172345-0XX - PLACA BLOQUEADA TUBEROSIDADE POSTERIOR P/ CALCÂNEO XXMM, ESQ;
- 0172350-0XX - PLACA BLOQUEADA PROCESSO ANTERIOR P/ CALCÂNEO XXMM, DIREITA;
- 0172355-0XX - PLACA BLOQUEADA PROCESSO ANTERIOR P/ CALCÂNEO XXMM, ESQUERDA;
- 0172360-0XX - PLACA BLOQUEADA X P/ ARTRODESE DE CALCÂNEO XXMM;
- 0172052-7XX - PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7XXXMM;
- 0172053-5XX - PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5XXXMM.

Acessórios:

- 0172042-7XX - PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7XXXMM;
- 0172043-5XX - PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5XXXMM;
- 0172084-0XX - PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0XXXMM – ROSCA PARCIAL;
- 0172094-0XX - PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0XXXMM – ROSCA TOTAL.

Produto Não Estéril

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

Validade: Indeterminada

Produto Médico de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

**DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO**

O Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo é composto por uma variedade de placas bloqueadas de perfil especial e parafusos corticais de cabeça bloqueada, cuja principal função é a redução, o alinhamento, a estabilização e a fixação temporária de diversos tipos de fraturas, realização de artrodese, correção de deformidades, tratamento de pseudartroses, não união óssea, e sequelas de outros tratamentos para o calcâneo.

Os parafusos corticais de cabeça bloqueada são produtos médicos metálicos implantáveis, que possuem uma cabeça de perfil anatômico, com conexão do tipo hexalobular, corpo dotado de rosca cortical de perfil assimétrico, rosca total, e ponta autorrosqueante, com o objetivo de serem utilizados em conjunto com as placas bloqueadas que também fazem parte deste Sistema.

As placas bloqueadas são produtos médicos metálicos implantáveis, que possuem perfil anatômico especial, corpo dotado de orifícios bloqueados redondos ou oblongos, para alojamento dos parafusos corticais de cabeça bloqueada, que também fazem parte deste Sistema.

Os orifícios das placas permitem ainda o uso de parafusos convencionais não bloqueados (acessórios), ficando a critério do cirurgião a escolha do produto que melhor atenda a necessidade do paciente.

O acabamento dos produtos pertencentes a este Sistema é acetinado e o tratamento é realizado através de ionização (vide as respectivas cores dos produtos no rodapé das tabelas abaixo).

O Sistema é composto por uma série de modelos e tamanhos de placas e parafusos bloqueados, conforme especificações contidas nas tabelas a seguir:

| PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO    |                |                  |             |  |  |
|---------------------------------------|----------------|------------------|-------------|--|--|
| Imagem Ilustrativa                    | Espessura (mm) | Comprimento (mm) | Nº de Furos | Parafusos Bloqueados   | Parafusos Não Bloqueados (Acessórios)          |
|                                       | 2,0            | 64 dir.          | 14          | - Parafuso Bloqueado D6 Ø2,7mm<br><br>- Parafuso Bloqueado D6 Ø3,5mm | - Parafuso Cortical D6 Ø2,7mm                  |
|                                       |                | 69 dir.          |             |  | - Parafuso Cortical D6 Ø3,5mm                  |
|                                       |                | 76 dir.          |             |  | - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Parcial |
|                                       |                | 81 dir.          |             |  | - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Total   |
|                                       |                | 64 esq.          |             |  |  |
|                                       |                | 69 esq.          |             |  |  |
|                                       |                | 76 esq.          |             |  |  |
|                                       |                | 81 esq.          |             |  |  |
| <b>Nota: Ionizado na cor azul</b>     |                |                  |             |  |  |
| PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO           |                |                  |             |  |  |
| Imagem Ilustrativa                    | Espessura (mm) | Comprimento (mm) | Nº de Furos | Parafusos Bloqueados   | Parafusos Não Bloqueados (Acessórios)          |
|                                       | 2,0            | 59 dir.          | 12          | - Parafuso Bloqueado D6 Ø2,7mm<br><br>- Parafuso Bloqueado D6 Ø3,5mm | - Parafuso Cortical D6 Ø2,7mm                  |
|                                       |                | 63 dir.          |             |  | - Parafuso Cortical D6 Ø3,5mm                  |
|                                       |                | 68 dir.          |             |  | - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Parcial |
|                                       |                | 77 dir.          |             |  | - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Total   |
|                                       |                | 59 esq.          |             |  |  |
|                                       |                | 63 esq.          |             |  |  |
|                                       |                | 68 esq.          |             |  |  |
|                                       |                | 77 esq.          |             |  |  |
| <b>Nota: Ionizado na cor azul</b>     |                |                  |             |  |  |
| PLACA BLOQUEADA ANATÔMICA P/ CALCÂNEO |                |                  |             |  |  |
| Imagem Ilustrativa                    | Espessura (mm) | Comprimento (mm) | Nº de Furos | Parafusos Bloqueados   | Parafusos Não Bloqueados (Acessórios)          |
|                                       | 2,0            | 64 dir.          | 13          | - Parafuso Bloqueado D6 Ø2,7mm                                       | - Parafuso Cortical D6 Ø2,7mm                  |
|                                       |                | 68 dir.          | 13          |  |  |

|  |  |         |    |                                |   |
|--|--|---------|----|--------------------------------|---|
|  |  | 77 dir. | 14 | - Parafuso Bloqueado D6 Ø3,5mm | - Parafuso Cortical D6 Ø3,5mm<br>- Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Parcial<br>- Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Total |
|  |  | 64 esq. | 13 |                                |   |
|  |  | 68 esq. | 13 |                                |   |
|  |  | 77 esq. | 14 |                                |   |

**Nota: Ionizado na cor azul**

| PLACA BLOQUEADA COMBO P/ CALCÂNEO |                |                  |             |                                |  |
|-----------------------------------|----------------|------------------|-------------|--------------------------------|--|
| Imagem Ilustrativa                | Espessura (mm) | Comprimento (mm) | Nº de Furos | Parafusos Bloqueados           | Parafusos Não Bloqueados (Acessórios)          |
|                                   | 2,0            | 56 dir.          | 8           | - Parafuso Bloqueado D6 Ø2,7mm | - Parafuso Cortical D6 Ø2,7mm                  |
|                                   |                | 59 dir.          | 8           |                                | - Parafuso Cortical D6 Ø3,5mm                  |
|                                   |                | 70 dir.          | 9           |                                | - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Parcial |
|                                   |                | 56 esq.          | 8           | - Parafuso Bloqueado D6 Ø3,5mm | - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Total   |
|                                   |                | 59 esq.          | 8           |                                |  |
|                                   |                | 70 esq.          | 9           |                                |  |

**Nota: Ionizado na cor azul**

| PLACA BLOQUEADA TUBEROSIDADE POSTERIOR P/ CALCÂNEO |                |                  |             |                                |  |
|--|----------------|------------------|-------------|--------------------------------|--|
| Imagem Ilustrativa                                 | Espessura (mm) | Comprimento (mm) | Nº de Furos | Parafusos Bloqueados           | Parafusos Não Bloqueados (Acessórios)          |
|  | 2,0            | 41 dir.          | 5           | - Parafuso Bloqueado D6 Ø2,7mm | - Parafuso Cortical D6 Ø2,7mm                  |
|  |                | 52 dir.          | 6           |                                | - Parafuso Cortical D6 Ø3,5mm                  |
|  |                | 41 esq.          | 5           | - Parafuso Bloqueado D6 Ø3,5mm | - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Parcial |
|  |                | 52 esq.          | 6           |                                | - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Total   |

**Nota: Ionizado na cor azul**

| PLACA BLOQUEADA PROCESSO ANTERIOR P/ CALCÂNEO |                |                  |             |                                |  |
|---|----------------|------------------|-------------|--------------------------------|--|
| Imagem Ilustrativa                            | Espessura (mm) | Comprimento (mm) | Nº de Furos | Parafusos Bloqueados           | Parafusos Não Bloqueados (Acessórios)          |
|   | 2,0            | 46 dir.          | 5           | - Parafuso Bloqueado D6 Ø2,7mm | - Parafuso Cortical D6 Ø2,7mm                  |
|   |                | 50 dir.          |             |                                | - Parafuso Cortical D6 Ø3,5mm                  |
|   |                | 46 esq.          |             | - Parafuso Bloqueado D6 Ø3,5mm | - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Parcial |
|   |                | 50 esq.          |             |                                | - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Total   |

**Nota: Ionizado na cor azul**

| PLACA BLOQUEADA X P/ ARTRODESE DE CALCÂNEO |                |                  |             |                                |  |
|--|----------------|------------------|-------------|--------------------------------|--|
| Imagem Ilustrativa                         | Espessura (mm) | Comprimento (mm) | Nº de Furos | Parafusos Bloqueados           | Parafusos Não Bloqueados (Acessórios)          |
|  | 2,0            | 24               | 4           | - Parafuso Bloqueado D6 Ø2,7mm | - Parafuso Cortical D6 Ø2,7mm                  |
|  |                | 27               |             |                                | - Parafuso Cortical D6 Ø3,5mm                  |
|  |                | 32               |             | - Parafuso Bloqueado D6 Ø3,5mm | - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Parcial |
|  |                | 36               |             |                                | - Parafuso Esponjoso D6 Ø4,0mm - Rosca Total   |


# Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo


Registro ANVISA nº 80083650098 - Revisão 01

Instrução de Uso



**Nota: Ionizado na cor azul**

| PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7MM   |                        |                         |                        |
|--|------------------------|-------------------------|------------------------|
| Imagem Ilustrativa   | Diâmetro da Rosca (mm) | Diâmetro da Cabeça (mm) | Comprimento Total (mm) |
|  | Ø 2,7                  | Ø 6,0                   | 8,0                    |
|  |                        |                         | 10,0                   |
|  |                        |                         | 12,0                   |
|  |                        |                         | 14,0                   |
|  |                        |                         | 16,0                   |
|  |                        |                         | 18,0                   |
|  |                        |                         | 20,0                   |
|  |                        |                         | 22,0                   |
|  |                        |                         | 24,0                   |
|  |                        |                         | 26,0                   |
|  |                        |                         | 28,0                   |
|  |                        |                         | 30,0                   |
|  |                        |                         | 32,0                   |
|  |                        |                         | 34,0                   |
|  |                        |                         | 36,0                   |
|  |                        |                         | 38,0                   |
|  |                        |                         | 40,0                   |
| 45,0   |                        |                         |                        |
| 50,0   |                        |                         |                        |
| 55,0   |                        |                         |                        |
| <b>Nota: Ionizado na cor azul</b>  |                        |                         | 60,0                   |

| PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5MM  |                        |                         |                        |
|---|------------------------|-------------------------|------------------------|
| Imagem Ilustrativa  | Diâmetro da Rosca (mm) | Diâmetro da Cabeça (mm) | Comprimento Total (mm) |
|  | Ø 3,5                  | Ø 6,0                   | 10,0                   |
|   |                        |                         | 12,0                   |
|   |                        |                         | 14,0                   |
|   |                        |                         | 16,0                   |
|   |                        |                         | 18,0                   |
|   |                        |                         | 20,0                   |
|   |                        |                         | 22,0                   |
|   |                        |                         | 24,0                   |
|   |                        |                         | 26,0                   |
|   |                        |                         | 28,0                   |
|   |                        |                         | 30,0                   |
|   |                        |                         | 32,0                   |
|   |                        |                         | 34,0                   |
|   |                        |                         | 36,0                   |
|   |                        |                         | 38,0                   |
|   |                        |                         | 40,0                   |
|   |                        |                         | 45,0                   |
| 50,0  |                        |                         |                        |
| 55,0  |                        |                         |                        |
|   |                        |                         | 60,0                   |

**Nota: Ionizado na cor azul**

Na tabela a seguir constam os códigos e descrições dos componentes que fazem parte do Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo:

| <b>CÓDIGO</b> | <b>DESCRIÇÃO</b>   |
|---------------|--|
| 0172300-064   | PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO 64MM, DIREITA             |
| 0172300-069   | PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO 69MM, DIREITA             |
| 0172300-076   | PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO 76MM, DIREITA             |
| 0172300-081   | PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO 81MM, DIREITA             |
| 0172305-064   | PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO 64MM, ESQUERDA            |
| 0172305-069   | PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO 69MM, ESQUERDA            |
| 0172305-076   | PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO 76MM, ESQUERDA            |
| 0172305-081   | PLACA BLOQUEADA ABERTA P/ CALCÂNEO 81MM, ESQUERDA            |
| 0172310-059   | PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO 59MM, DIREITA                    |
| 0172310-063   | PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO 63MM, DIREITA                    |
| 0172310-068   | PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO 68MM, DIREITA                    |
| 0172310-077   | PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO 77MM, DIREITA                    |
| 0172315-059   | PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO 59MM, ESQUERDA                   |
| 0172315-063   | PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO 63MM, ESQUERDA                   |
| 0172315-068   | PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO 68MM, ESQUERDA                   |
| 0172315-077   | PLACA BLOQUEADA P/ CALCÂNEO 77MM, ESQUERDA                   |
| 0172320-064   | PLACA BLOQUEADA ANATÔMICA P/ CALCÂNEO 64MM, DIREITA          |
| 0172320-068   | PLACA BLOQUEADA ANATÔMICA P/ CALCÂNEO 68MM, DIREITA          |
| 0172320-077   | PLACA BLOQUEADA ANATÔMICA P/ CALCÂNEO 77MM, DIREITA          |
| 0172325-064   | PLACA BLOQUEADA ANATÔMICA P/ CALCÂNEO 64MM, ESQUERDA         |
| 0172325-068   | PLACA BLOQUEADA ANATÔMICA P/ CALCÂNEO 68MM, ESQUERDA         |
| 0172325-077   | PLACA BLOQUEADA ANATÔMICA P/ CALCÂNEO 77MM, ESQUERDA         |
| 0172330-056   | PLACA BLOQUEADA COMBO P/ CALCÂNEO 56MM, DIREITA              |
| 0172330-059   | PLACA BLOQUEADA COMBO P/ CALCÂNEO 59MM, DIREITA              |
| 0172330-070   | PLACA BLOQUEADA COMBO P/ CALCÂNEO 70MM, DIREITA              |
| 0172335-056   | PLACA BLOQUEADA COMBO P/ CALCÂNEO 56MM, ESQUERDA             |
| 0172335-059   | PLACA BLOQUEADA COMBO P/ CALCÂNEO 59MM, ESQUERDA             |
| 0172335-070   | PLACA BLOQUEADA COMBO P/ CALCÂNEO 70MM, ESQUERDA             |
| 0172340-041   | PLACA BLOQUEADA TUBEROSIDADE POSTERIOR P/ CALCÂNEO 41MM, DIR |
| 0172340-052   | PLACA BLOQUEADA TUBEROSIDADE POSTERIOR P/ CALCÂNEO 52MM, DIR |
| 0172345-041   | PLACA BLOQUEADA TUBEROSIDADE POSTERIOR P/ CALCÂNEO 41MM, ESQ |

| <b>CÓDIGO</b> | <b>DESCRIÇÃO</b>   |
|---------------|--|
| 0172345-052   | PLACA BLOQUEADA TUBEROSIDADE POSTERIOR P/ CALCÂNEO 52MM, ESQ |
| 0172350-046   | PLACA BLOQUEADA PROCESSO ANTERIOR P/ CALCÂNEO 46MM, DIREITA  |
| 0172350-050   | PLACA BLOQUEADA PROCESSO ANTERIOR P/ CALCÂNEO 50MM, DIREITA  |
| 0172355-046   | PLACA BLOQUEADA PROCESSO ANTERIOR P/ CALCÂNEO 46MM, ESQUERDA |
| 0172355-050   | PLACA BLOQUEADA PROCESSO ANTERIOR P/ CALCÂNEO 50MM, ESQUERDA |
| 0172360-024   | PLACA BLOQUEADA X P/ ARTRODESE DE CALCÂNEO 24MM              |
| 0172360-027   | PLACA BLOQUEADA X P/ ARTRODESE DE CALCÂNEO 27MM              |
| 0172360-032   | PLACA BLOQUEADA X P/ ARTRODESE DE CALCÂNEO 32MM              |
| 0172360-036   | PLACA BLOQUEADA X P/ ARTRODESE DE CALCÂNEO 36MM              |
| 0172052-708   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X8,0MM                         |
| 0172052-710   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X10,0MM                        |
| 0172052-712   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X12,0MM                        |
| 0172052-714   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X14,0MM                        |
| 0172052-716   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X16,0MM                        |
| 0172052-718   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X18,0MM                        |
| 0172052-720   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X20,0MM                        |
| 0172052-722   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X22,0MM                        |
| 0172052-724   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X24,0MM                        |
| 0172052-726   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X26,0MM                        |
| 0172052-728   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X28,0MM                        |
| 0172052-730   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X30,0MM                        |
| 0172052-732   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X32,0MM                        |
| 0172052-734   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X34,0MM                        |
| 0172052-736   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X36,0MM                        |
| 0172052-738   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X38,0MM                        |
| 0172052-740   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X40,0MM                        |
| 0172052-745   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X45,0MM                        |
| 0172052-750   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X50,0MM                        |
| 0172052-755   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X55,0MM                        |
| 0172052-760   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.2,7X60,0MM                        |
| 0172053-510   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X10,0MM                        |
| 0172053-512   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X12,0MM                        |
| 0172053-514   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X14,0MM                        |
| 0172053-516   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X16,0MM                        |
| 0172053-518   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X18,0MM                        |
| 0172053-520   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X20,0MM                        |
| 0172053-522   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X22,0MM                        |
| 0172053-524   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X24,0MM                        |
| 0172053-526   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X26,0MM                        |
| 0172053-528   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X28,0MM                        |
| 0172053-530   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X30,0MM                        |
| 0172053-532   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X32,0MM                        |
| 0172053-534   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X34,0MM                        |
| 0172053-536   | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X36,0MM                        |

| CÓDIGO      | DESCRIÇÃO                             |
|-------------|---------------------------------------|
| 0172053-538 | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X38,0MM |
| 0172053-540 | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X40,0MM |
| 0172053-545 | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X45,0MM |
| 0172053-550 | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X50,0MM |
| 0172053-555 | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X55,0MM |
| 0172053-560 | PARAFUSO BLOQUEADO D6 DIAM.3,5X60,0MM |

**ACESSÓRIOS**


O Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo apresenta como acessório os parafusos corticais e esponjosos não bloqueados, os quais são partes integrantes deste Sistema. Os acessórios são fabricados em Liga de Titânio Ti-6Al-7Nb, conforme as especificações da norma ASTM F1295. Nas tabelas a seguir estão descritas as características técnicas dos acessórios:

| PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7MM   |                 |                  |                        |
|---|-----------------|------------------|------------------------|
| Imagem Ilustrativa  | Ø da Rosca (mm) | Ø da Cabeça (mm) | Comprimento Total (mm) |
|  | Ø 2,7           | Ø 6,0            | 10,0                   |
|   |                 |                  | 12,0                   |
|   |                 |                  | 14,0                   |
|   |                 |                  | 16,0                   |
|   |                 |                  | 18,0                   |
|   |                 |                  | 20,0                   |
|   |                 |                  | 22,0                   |
|   |                 |                  | 24,0                   |
|   |                 |                  | 26,0                   |
|   |                 |                  | 28,0                   |
|   |                 |                  | 30,0                   |
|   |                 |                  | 32,0                   |
|   |                 |                  | 34,0                   |
|   |                 |                  | 36,0                   |
|   |                 |                  | 38,0                   |
|   |                 |                  | 40,0                   |
|   |                 |                  | 42,0                   |
| 44,0  |                 |                  |                        |
| 45,0  |                 |                  |                        |
| 46,0  |                 |                  |                        |
| 48,0  |                 |                  |                        |
| 50,0  |                 |                  |                        |
| 55,0  |                 |                  |                        |
| 60,0  |                 |                  |                        |
| Nota: Ionizado na cor azul  |                 |                  |                        |
| PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5MM   |                 |                  |                        |
| Imagem Ilustrativa  | Ø da Rosca (mm) | Ø da Cabeça (mm) | Comprimento Total (mm) |
|  | Ø 3,5           | Ø 6,0            | 10,0                   |
|   |                 |                  | 12,0                   |
|   |                 |                  | 14,0                   |
|   |                 |                  | 16,0                   |
|   |                 |                  | 18,0                   |
|   |                 |                  | 20,0                   |
|   |                 |                  | 22,0                   |
|   |                 |                  | 24,0                   |
|   |                 |                  | 26,0                   |
|   |                 |                  | 28,0                   |
|   |                 |                  | 30,0                   |
| 32,0  |                 |                  |                        |

|  |  |  |      |
|--|--|--|------|
|  |  |  | 34,0 |
|  |  |  | 36,0 |
|  |  |  | 38,0 |
|  |  |  | 40,0 |
|  |  |  | 45,0 |
|  |  |  | 50,0 |
|  |  |  | 55,0 |
|  |  |  | 60,0 |
|  |  |  | 65,0 |
|  |  |  | 70,0 |


Nota: Ionizado na cor azul

**PARAFUSO ESPONJOSO D6 Ø4,0MM – ROSCA PARCIAL**

| Imagem Ilustrativa   | Diâmetro da Rosca (mm) | Diâmetro da Cabeça (mm) | Comprimento Total (mm) |
|--|------------------------|-------------------------|------------------------|
|  | Ø 4,0                  | Ø 6,0                   | 10,0                   |
|  |                        |                         | 12,0                   |
|  |                        |                         | 14,0                   |
|  |                        |                         | 16,0                   |
|  |                        |                         | 18,0                   |
|  |                        |                         | 20,0                   |
|  |                        |                         | 22,0                   |
|  |                        |                         | 24,0                   |
|  |                        |                         | 26,0                   |
|  |                        |                         | 28,0                   |
|  |                        |                         | 30,0                   |
|  |                        |                         | 35,0                   |
|  |                        |                         | 40,0                   |
|  |                        |                         | 45,0                   |
|  |                        |                         | 50,0                   |
|  |                        |                         | 55,0                   |
| 60,0   |                        |                         |                        |
| 65,0   |                        |                         |                        |
| 70,0   |                        |                         |                        |
| 75,0   |                        |                         |                        |
| 80,0   |                        |                         |                        |

Nota: Ionizado na cor azul

**PARAFUSO ESPONJOSO D6 Ø4,0MM – ROSCA TOTAL**

| Imagem Ilustrativa  | Diâmetro da Rosca (mm) | Diâmetro da Cabeça (mm) | Comprimento Total (mm) |
|---|------------------------|-------------------------|------------------------|
|  | Ø 4,0                  | Ø 6,0                   | 10,0                   |
|   |                        |                         | 12,0                   |
|   |                        |                         | 14,0                   |
|   |                        |                         | 16,0                   |
|   |                        |                         | 18,0                   |
|   |                        |                         | 20,0                   |
|   |                        |                         | 22,0                   |
|   |                        |                         | 24,0                   |
|   |                        |                         | 26,0                   |
|   |                        |                         | 28,0                   |
|   |                        |                         | 30,0                   |
|   |                        |                         | 35,0                   |
|   |                        |                         | 40,0                   |
| 45,0  |                        |                         |                        |
| 50,0  |                        |                         |                        |



|                                   |  |  |      |
|-----------------------------------|--|--|------|
|                                   |  |  | 55,0 |
|                                   |  |  | 60,0 |
|                                   |  |  | 65,0 |
|                                   |  |  | 70,0 |
|                                   |  |  | 75,0 |
|                                   |  |  | 80,0 |
| <b>Nota: Ionizado na cor azul</b> |  |  |      |

A seguir estão relacionados os acessórios os quais são parte integrante deste sistema:

| <b>CÓDIGO</b> | <b>DESCRIÇÃO</b>                     |
|---------------|--------------------------------------|
| 0172042-710   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X10,0MM |
| 0172042-712   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X12,0MM |
| 0172042-714   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X14,0MM |
| 0172042-716   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X16,0MM |
| 0172042-718   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X18,0MM |
| 0172042-720   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X20,0MM |
| 0172042-722   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X22,0MM |
| 0172042-724   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X24,0MM |
| 0172042-726   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X26,0MM |
| 0172042-728   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X28,0MM |
| 0172042-730   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X30,0MM |
| 0172042-732   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X32,0MM |
| 0172042-734   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X34,0MM |
| 0172042-736   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X36,0MM |
| 0172042-738   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X38,0MM |
| 0172042-740   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X40,0MM |
| 0172042-742   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X42,0MM |
| 0172042-744   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X44,0MM |
| 0172042-745   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X45,0MM |
| 0172042-746   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X46,0MM |
| 0172042-748   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X48,0MM |
| 0172042-750   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X50,0MM |
| 0172042-755   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X55,0MM |
| 0172042-760   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.2,7X60,0MM |
| 0172043-510   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X10,0MM |
| 0172043-512   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X12,0MM |
| 0172043-514   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X14,0MM |
| 0172043-516   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X16,0MM |
| 0172043-518   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X18,0MM |
| 0172043-520   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X20,0MM |
| 0172043-522   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X22,0MM |
| 0172043-524   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X24,0MM |
| 0172043-526   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X26,0MM |
| 0172043-528   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X28,0MM |
| 0172043-530   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X30,0MM |
| 0172043-532   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X32,0MM |

| <b>CÓDIGO</b> | <b>DESCRIÇÃO</b>                                      |
|---------------|---|
| 0172043-534   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X34,0MM                  |
| 0172043-536   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X36,0MM                  |
| 0172043-538   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X38,0MM                  |
| 0172043-540   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X40,0MM                  |
| 0172043-545   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X45,0MM                  |
| 0172043-550   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X50,0MM                  |
| 0172043-555   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X55,0MM                  |
| 0172043-560   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X60,0MM                  |
| 0172043-565   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X65,0MM                  |
| 0172043-570   | PARAFUSO CORTICAL D6 DIAM.3,5X70,0MM                  |
| 0172084-010   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X10,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-012   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X12,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-014   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X14,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-016   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X16,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-018   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X18,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-020   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X20,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-022   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X22,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-024   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X24,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-026   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X26,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-028   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X28,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-030   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X30,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-035   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X35,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-040   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X40,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-045   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X45,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-050   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X50,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-055   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X55,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-060   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X60,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-065   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X65,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-070   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X70,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-075   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X75,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172084-080   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X80,0MM – ROSCA PARCIAL |
| 0172094-010   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X10,0MM – ROSCA TOTAL   |
| 0172094-012   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X12,0MM – ROSCA TOTAL   |
| 0172094-014   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X14,0MM – ROSCA TOTAL   |
| 0172094-016   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X16,0MM – ROSCA TOTAL   |
| 0172094-018   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X18,0MM – ROSCA TOTAL   |
| 0172094-020   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X20,0MM – ROSCA TOTAL   |
| 0172094-022   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X22,0MM – ROSCA TOTAL   |
| 0172094-024   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X24,0MM – ROSCA TOTAL   |
| 0172094-026   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X26,0MM – ROSCA TOTAL   |
| 0172094-028   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X28,0MM – ROSCA TOTAL   |
| 0172094-030   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X30,0MM – ROSCA TOTAL   |
| 0172094-035   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X35,0MM – ROSCA TOTAL   |
| 0172094-040   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X40,0MM – ROSCA TOTAL   |
| 0172094-045   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X45,0MM – ROSCA TOTAL   |
| 0172094-050   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X50,0MM – ROSCA TOTAL   |
| 0172094-055   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X55,0MM – ROSCA TOTAL   |
| 0172094-060   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X60,0MM – ROSCA TOTAL   |
| 0172094-065   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X65,0MM – ROSCA TOTAL   |
| 0172094-070   | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X70,0MM – ROSCA TOTAL   |

| CÓDIGO      | DESCRIÇÃO   |
|-------------|---|
| 0172094-075 | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X75,0MM – ROSCA TOTAL |
| 0172094-080 | PARAFUSO ESPONJOSO D6 DIAM.4,0X80,0MM – ROSCA TOTAL |

#### COMPONENTES ANCILARES

O Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo não possui componentes ancilares.

#### INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Os parafusos possuem conexão tipo hexalobular de 3,35mm / T15. Para a correta introdução dos parafusos utilize a chave hexalobular fornecida somente pela Sartori, chaves feitas por outros fabricantes podem causar danos à conexão dos parafusos.

Para a introdução adequada dos parafusos bloqueados, o fabricante recomenda os seguintes instrumentais:

| Utilizar | Parafusos Ø 2,7mm | Parafusos Ø 3,5mm |
|----------|-------------------|-------------------|
| Ø Broca  | Ø 2,0mm           | Ø 2,8mm           |
| Ø Macho  | Ø 2,7mm           | Ø 3,5mm           |

Os instrumentais relatados anteriormente, bem como os demais instrumentais utilizados para a introdução das placas e dos parafusos bloqueados pertencentes a este Sistema não fazem parte dessas instruções de uso, possuem cadastros a parte, e devem ser adquiridos separadamente.

#### MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

As **Placas Bloqueadas** são fabricadas em Titânio Puro Grau 4, conforme as especificações da norma ASTM F67.

Os **Parafusos Bloqueados** são fabricados em Liga de Titânio Ti-6Al-7Nb, conforme as especificações da norma ASTM F1295.

#### FORMA DE APRESENTAÇÃO

As placas e os parafusos bloqueados são fornecidos individualmente, na condição não estéril, acondicionados em embalagens plásticas de filme de polietileno. Dentro de cada embalagem segue cinco vias da etiqueta de identificação e rastreabilidade.

Sobre a embalagem externa é impresso um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação e rastreabilidade do produto, assim como a informação de que as Instruções de Uso estão disponíveis em <http://www.sartori.ind.br>, e que para obter as Instruções de Uso impressas, basta contatar o fone (19) 3538-1910 ou e-mail: [info@sartori.ind.br](mailto:info@sartori.ind.br).

As Instruções de Uso estão disponíveis para download no site: [http://www.sartori.ind.br/instrucao\\_uso](http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso), conforme especificações descritas na IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA. No site também consta o número do registro e número da revisão, informações de como se obter as Instruções de Uso impressas, e dados para o contato.

#### INDICAÇÃO E FINALIDADE

A indicação e finalidade de uso dos produtos que fazem parte do Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo é para a redução, alinhamento, estabilização e a fixação temporária de diversos tipos de fraturas, realização de artrodese, correção de deformidades, tratamento de pseudartroses, não união óssea, e sequelas de outros tratamentos para o calcâneo.

#### DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO MÉDICO

A principal característica que fundamenta o funcionamento desse sistema de placas especiais e parafusos bloqueados é que os orifícios das placas e as cabeças dos parafusos bloqueados são dotados de uma rosca de perfil cônico, que uma vez acoplados e apertados geram um bloqueio mecânico unindo placa e parafuso, formando uma fixação rígida e bloqueada. Os orifícios das placas permitem ainda o uso de parafusos convencionais não bloqueados (acessórios), ficando a critério do cirurgião a escolha do produto que melhor atenda a necessidade do paciente.

O desempenho pretendido dessas placas e parafusos é de que funcione como elementos de redução, alinhamento, estabilização e de fixação mecânica para diversos tipos de traumas e patologias ósseas do calcâneo, proporcionando condições para que o tecido ósseo se regenere ou ocorra à fusão entre os seguimentos ósseos tratados.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Antes do uso das Placas e Parafusos Bloqueados para Calcâneo, as contraindicações relatadas abaixo devem ser fortemente consideradas pelo cirurgião, ficando a cargo e responsabilidade do mesmo a aplicação dos produtos, após detalhada avaliação:

- Instabilidade severa devido ao comprometimento de tecidos estruturais e situações em que as placas e parafusos sejam expostos a constantes forças de deformação;
- Paciente com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que pode provocar a soltura precoce dos produtos ou ainda retardar a consolidação ou fusão óssea;
- Imaturidade óssea ou osso em fase de formação;
- Osteoporose ou osteopenia grave;
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Paciente alcoólatra e usuário de drogas;
- Febre, leucocitose;
- Sinais de inflamação local;
- Paciente muito pesado ou com obesidade mórbida;
- Gravidez;
- Paciente com doença mental ou incapaz de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória;
- Patologias imunossupressoras;
- Paciente com alergia ou sensibilidade ao metal utilizado na fabricação dos produtos;
- Qualquer condição médica ou clínica que poderia comprometer o sucesso da cirurgia.

#### COMBINAÇÕES METÁLICAS ACEITÁVEIS

A matéria-prima utilizada na fabricação das placas bloqueadas é o Titânio Puro Grau 4 – ASTM F67. A matéria-prima utilizada na fabricação dos parafusos bloqueados e não bloqueados (acessórios) é a Liga de Titânio Ti-6Al-7Nb – ASTM F1295.

A norma ISO 21534 – *Non-active Surgical Implants – Joint Replacement Implants – Particular Requirements*, estabelece as "combinações metálicas aceitáveis", ou seja, determina que o Titânio Puro Grau 4 – ASTM F67 é compatível com a Liga de Titânio Ti-6Al-7Nb – ASTM F1295, havendo, portanto, total compatibilidade entre as matérias-primas utilizadas na confecção das placas e parafusos bloqueados/não bloqueados pertencentes a esse Sistema.

A norma ISO 21534 estabelece as combinações metálicas aceitáveis para superfícies de contato não articulares de implantes, tendo como referência as normas ISO.

É necessário que as combinações entre os implantes e acessórios sejam da Sartori, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento, tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos, que podem interferir nas combinações. Por isso implantes e

acessórios de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

### **FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO**

O Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo é composto por uma variedade de modelos de placas bloqueadas e parafusos corticais de cabeça bloqueada, cuja principal função é a redução, o alinhamento, a estabilização e a fixação temporária de diversos tipos de fraturas, realização de artrodese, correção de deformidades, tratamento de pseudartroses, não união óssea, e sequelas de outros tratamentos para calcâneo. A principal característica que fundamenta a seu funcionamento é de que tanto os orifícios das placas quanto a cabeça dos parafusos bloqueados são dotados de uma rosca métrica de perfil cônico, que uma vez conectada e apertada, formam um bloqueio mecânico unindo esses dois elementos, tornando então a fixação rígida. As placas também permitem o uso de parafusos convencionais não bloqueados (Acessórios), ficando a critério do cirurgião a escolha do produto que melhor atenda a necessidade de seu paciente.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

- Esse Sistema é composto por vários modelos de placas e parafusos bloqueados, que foram projetados para possibilitar a redução, o alinhamento, a estabilização e a fixação temporária de diversos tipos de fraturas, realização de artrodese, correção de deformidades, tratamento de pseudartroses, não união óssea, e sequelas de outros tratamentos para o calcâneo, sendo de competência do cirurgião a escolha dos modelos de produtos com características anatômicas e dimensões mais apropriadas, após a análise individual do caso de cada paciente;
- As técnicas de uso e aplicação desses produtos variam de acordo com a preferência do cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem, modelos e dimensões das placas e parafusos, técnica de aplicação, bem como os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;
- A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião, o qual deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências e experiência do cirurgião, tipo de fratura ou tratamento a ser feito, respeitando sempre os procedimentos convencionais e consagrados da osteossíntese;
- Ao utilizar esses produtos, o cirurgião deve considerar que é extremamente importante a correta seleção dos modelos que compõem este Sistema. A adequada seleção do modelo e tamanho dos produtos aumenta a possibilidade de êxito da cirurgia;
- As placas permitem tanto o uso de parafusos bloqueados como também de parafusos não bloqueados, ou seja, sem a rosca de bloqueio na cabeça, ficando a critério do cirurgião a escolha do modelo de produto que melhor atenda a necessidade de seu paciente. Os parafusos não bloqueados são considerados acessórios (vide tabela contendo a relação dos produtos, no item "Acessórios"), e são partes integrantes desse Sistema;
- O cirurgião deve ter conhecimento e domínio completo sobre as técnicas de osteossíntese e artrodese do calcâneo, para que o procedimento seja seguro e completo;
- A correta manipulação das placas e parafusos é extremamente importante para evitar danos a esses produtos;
- É importante que o cirurgião conheça em detalhes da anatomia do calcâneo, bem como a patologia a ser tratada;

- Os cuidados no seguimento pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações e sobre os riscos de solicitação mecânica das placas e parafusos, até que haja a completa consolidação e/ou fusão óssea dos seguimentos tratados;
- Os produtos são fornecidos na condição não estéril e têm de ser esterilizados antes da utilização;
- Cuidado especial deve ser tomado na conexão entre o parafuso bloqueado e a chave hexalobular (instrumental cirúrgico fornecido separadamente) utilizada na introdução do parafuso, pois um encaixe não adequado entre os dois componentes pode causar danos na conexão do parafuso, comprometendo a integridade do mesmo;
- Produto Médico de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR. O cirurgião deve evitar a introdução e remoção de um parafuso por mais de uma vez no mesmo paciente e cirurgia, pois isso poderia causar deterioração das roscas, da ponta autocortante, da conexão hexalobular, danos estruturais na matéria-prima, com consequente falha prematura ou tardia do produto;
- O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados na fase do pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião é um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- Para os idosos, crianças, pacientes com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, esses produtos podem representar um risco maior de falha, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas desse procedimento;
- O paciente deve ser instruído e entender plenamente os riscos de não limitar a carga a qual o segmento operado é submetido;
- O cirurgião deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual devem ser verificadas a estabilidade, a integridade e o posicionamento das placas e parafusos, bem como a devida regeneração e fusão óssea em seu tempo adequado;
- O cirurgião deve ser claro ao explicar ao paciente, o qual deve entender plenamente que esses produtos não substituem e não possuem o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e que, portanto, podem quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços, atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na fusão óssea;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico certifique-se de que as placas e parafusos, bem como os instrumentais cirúrgicos (fornecidos separadamente) estejam íntegros e completos;
- Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião, é importante o hospital assegurar a correta e total rastreabilidade dos produtos utilizados, através da anotação no protocolo do paciente do código e lote desses produtos, ou então a identificação através das etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem.

### LIMITES DE CONFORMAÇÃO MECÂNICA

As placas bloqueadas possuem perfil anatômico, e são disponibilizadas em diversos tamanhos e números de furos, e quando aplicável disponível para o lado esquerdo e direito, portanto, é pequena a possibilidade de necessidade de modelamento de alguma placa por parte do cirurgião. Todavia, quando pequenos ajustes de modelamento e conformação forem necessários, os cuidados abaixo devem ser tomados pelo cirurgião:

- A placa não deve ser dobrada de um modo que forme ângulos agudos ou cantos vivos;
- Uma dobra realizada jamais deve ser revertida;
- A placa não pode sofrer riscos, entalhes e grandes deformações, sob o risco de se romper a camada passiva diminuindo a resistência à corrosão, e se tornarem pontos de concentração de tensões elevando o risco de fratura por fadiga;

- Uma vez modelada, a placa não deverá ser remodelada em sua forma original;
- O produto deve ser descartado toda vez que surgirem trincas ou grandes deformações;
- A placa deve ser descartada toda vez que for deformada uma região que tenha orifício, pois além de fragilizá-la, essa condição impedirá o uso do orifício afetado.

OBS: A correta seleção do modelo e tamanho da placa é um fator determinante para se evitar a conformação e o modelamento excessivo.

#### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O cirurgião não deve utilizar os implantes antes de ler atentamente todas as instruções de uso. Todas as advertências, precauções e recomendações mencionadas nas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;
- Para que o cirurgião possa implantar os produtos que fazem parte deste Sistema, é importante que conheça em detalhes a anatomia do calcâneo e áreas adjacentes, e esteja familiarizado com este tipo de técnica cirúrgica. A segurança e eficácia da cirurgia estão relacionadas à experiência e prática do cirurgião em procedimentos de osteossíntese e correção de deformidades;
- Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique em esforços físicos, deve ser orientado pelo cirurgião sobre as suas limitações. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório pode levar à quebra, deformação ou soltura precoce dos implantes, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;
- Caso não ocorra a consolidação da fratura ou fusão óssea dos seguimentos artrodesados no tempo adequado, esses produtos podem quebrar, soltar, entortar ou falhar devido a fadiga do metal;
- O manuseio das placas e parafusos deve ser realizado exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, treinados e especializados para este procedimento, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso;
- O cirurgião deve avaliar cuidadosamente os riscos e os benefícios ao decidir pela remoção das placas e parafusos após o final do tratamento. A remoção dos produtos deve ser seguida por adequado acompanhamento e tratamento pós-operatório. Se, por exemplo, o paciente é idoso e tem um baixo nível de atividades, o cirurgião pode optar por não remover os implantes, eliminando assim os riscos envolvidos em uma segunda cirurgia;
- Os riscos são remotos para o paciente e usuários relacionados às influências externas, pois os componentes do sistema são fabricados com metais paramagnéticos, e não sofrem alterações significativas ao serem expostos à campos magnéticos e eletromagnéticos. Contudo, alertamos aos pacientes e usuários sobre a necessidade de, quando da realização de exames por imagens, informar ser portador de implante metálico;
- Esses produtos são fornecidos na condição não estéril e devem ser esterilizados antes do uso. Não utilize os produtos que eventualmente estejam com a embalagem violada;
- A embalagem é identificada com etiqueta que informa o código e lote do produto, número de registro ANVISA, responsável técnico, e informações da empresa, permitindo a total rastreabilidade;
- Produto médico de USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR.
- Para segurança e efetividade da cirurgia somente devem ser utilizados instrumentais fornecidos ou validados pela Sartori. Instrumentais pertencentes a outros fabricantes não validados podem causar incompatibilidade dimensional entre as peças.

#### ADVERTÊNCIAS

- Atividades físicas do paciente e cargas mecânicas na região afetada devem ser evitadas. Durante a fase de tratamento e reabilitação, a aplicação de cargas na região operada deve ser analisada em cada caso particular, levando-se em conta as condições anatômicas; a estabilidade, a integridade e o posicionamento das placas e parafusos; a devida regeneração e fusão óssea em seu tempo adequado; e as condições clínicas do paciente;
- Este tipo de procedimento deve ser realizado por cirurgiões profissionais, com adequada experiência em osteossíntese e cirurgias do calcâneo, em âmbito institucional que deve contar com todos os elementos necessários para assegurar o normal desempenho do procedimento cirúrgico;
- Antes do uso dos produtos, o cirurgião deverá planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico;
- O paciente deve ser alertado sobre as limitações das placas e parafusos que compõem este Sistema, e entender que o nível de atividades, sobrepeso e carga excessiva podem causar falha, deformação e quebra precoce dos produtos;
- Esses produtos são fornecidos na condição não estéril e devem ser esterilizados antes da utilização. Após a esterilização devem ser manuseados somente em ambientes estéreis;
- As placas e parafusos que fazem parte desse Sistema não substituem e não possuem o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e podem quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços físicos, atividades com cargas excessivas, falha ou retardo na consolidação e fusão óssea;
- Paciente obeso ou com sobrepeso, ou ainda que não respeite as recomendações de redução das atividades, preservação de membro e instruções pós-operatória, pode causar sobrecarga nos implantes devido à excessiva carga mecânica e número de ciclos aplicados;
- Os pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não união óssea e de pseudartroses;
- A eleição e escolha equivocada das placas e parafusos que serão utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e implantação podem provocar danos na estrutura dos produtos, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou soltura dos mesmos;
- O sucesso de um procedimento de osteossíntese ou artrodese está relacionado à correta técnica cirúrgica, à estabilidade e durabilidade dos produtos, bem como o tempo e a qualidade da formação do calo ósseo e fusão óssea, que podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade dos implantes. Esses fatores podem limitar a vida útil dos implantes e consequentemente causar a sua falha e perda precoce. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contra-indicações, precauções, advertências e demais observações constantes nas instruções de uso são essenciais para o sucesso do procedimento.

### RESTRICÇÕES DE USO

- Paciente que tenha suporte ósseo inadequado e que não possa suportar ou ancorar devidamente as placas e parafusos bloqueados pode representar restrições na utilização desses produtos.
- Os produtos pertencentes a este Sistema são de uso único, portanto, não podem ser reutilizados ou reprocessados.
- O produto deve ser desprezado caso a embalagem esteja violada ou danificada.
- Esses produtos são fornecidos na condição não estéril e devem ser esterilizados antes do uso. Após a esterilização, verificar a data de validade da esterilização. Não utilize produtos com esterilização vencida.



- Antes da utilização das placas e parafusos, o cirurgião deve realizar uma análise detalhada na condição dos instrumentais cirúrgicos (material de apoio, não fazem parte desse relatório técnico e, portanto, são fornecidos separadamente) que irá utilizar para colocação desses produtos. Esses instrumentais devem estar íntegros e completos. Atenção especial deve ser dada a chave hexalobular que é utilizada na introdução dos parafusos. Danos na ponta da chave ou na conexão do parafuso podem impedir a devida colocação do produto, comprometendo o bom resultado do procedimento cirúrgico.

#### POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação das placas e parafusos, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Não consolidação da fratura ou retardo na fusão óssea, que podem resultar na falha, soltura e quebra dos produtos;
- Perda da redução, do alinhamento, da estabilização e da fixação óssea em função da falta de consolidação da fratura ou da fusão óssea, ou ainda causada por colocação inadequada dos implantes;
- Dor ou desconforto em razão da presença das placas e parafusos ou devido ao procedimento cirúrgico;
- Deformação, fratura, soltura, deslocamento ou falha precoce ou tardia dos produtos;
- Soltura, migração ou fratura dos produtos em função de esforços excessivos aos implantes e ou fixação inadequada;
- Infecção superficial ou profunda;
- Hemorragia ou hematomas causados pelo procedimento cirúrgico;
- Alergia ao metal ou reação alérgica devido a presença de corpo estranho;
- Danos a nervos, tecidos ou partes moles em função do procedimento cirúrgico ou via de acesso;
- Diminuição da densidade óssea em razão do "*stress shielding*";
- Cicatriz no local de inserção das placas e parafusos ou causados pela via de acesso;
- Escaras;
- Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Encurtamento ósseo causado por fusão óssea inadequada ou reabsorção óssea;
- Alergia e corrosão galvânica (metalose) devido partículas metálicas liberadas pelos implantes;
- Necrose óssea, de tecidos ou de partes moles em razão de insuficiente vascularização;
- Fratura óssea, mesmo após o início da fusão óssea causada por sobrecarga e concentração de tensões;
- Pressão na pele devido às placas e parafusos estarem com inadequada cobertura de tecidos;
- Pseudartrose, com conseqüente fratura dos implantes;
- Sensibilidade de partes moles, pele e músculos em função do trauma cirúrgico, a presença dos implantes ou a cobertura inadequada de pele;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações, enfermidades e morte. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações e riscos advindos das cirurgias de osteossíntese e artrodese do calcâneo.

#### INFORMAÇÕES AO USUÁRIO DO PRODUTO

É importante que o cirurgião informe o seu paciente sobre os seguintes aspectos:













- Todas as limitações, riscos, complicações, e possíveis efeitos adversos advindos do procedimento cirúrgico de osteossíntese e artrodese do calcâneo, e do uso dos produtos pertencentes a este Sistema;
- A necessidade de proteger o segmento operado contra o apoio ou aplicação de carga mecânica direta, até que tenha ocorrido a completa consolidação da fratura ou a fusão óssea, a qual deve ser evidenciada por exames clínicos e principalmente de imagem;
- A atividade excessiva e/ou trauma que afetam a região operada, que podem implicar em perda da correção, do alinhamento, da estabilização da fratura ou da artrodese, e podem causar soltura, deformação ou fratura das placas e parafusos;
- A necessidade de manter um acompanhamento com retorno periódico ao cirurgião, para que se possa observar a formação do calo ósseo, a consolidação do segmento operado no tempo adequado, e eventuais alterações no posicionamento e estado das placas e parafusos;
- Orientações sobre assepsia e limpeza do local da inserção dos implantes;
- Todas as limitações de produtos médicos metálicos, os quais evidentemente não possuem o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e podem quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços e atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na fusão óssea;
- É importantíssimo e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha completo e claro entendimento sobre todos esses aspectos.

#### CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE PESO

O correto procedimento de redução, alinhamento, estabilização e fixação de uma fratura permite a mobilidade controlada e precoce do paciente. O paciente deve ser orientado pelo cirurgião, sobre a necessidade de proteger o segmento operado contra o apoio ou aplicação de carga mecânica direta, até que tenha ocorrido a completa consolidação/fusão óssea, a qual normalmente ocorre de 3 a 6 meses, e que deve ser evidenciada por exames clínicos e principalmente de imagens. As placas e parafusos bloqueados foram concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação/fusão óssea, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo, uma vez que não possuem o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e podem quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços e atividades excessivas, e falta ou retardo na fusão óssea. Durante a fase de tratamento e reabilitação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada na região operada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente. A liberação da carga deve ser analisada em cada caso particular, levando-se em conta as condições anatômicas, a estabilidade, a integridade e o posicionamento dos produtos; a devida regeneração e fusão óssea em seu tempo adequado; e as condições clínicas do paciente. Não há dados comprobatórios que limitam o uso de materiais de osteossíntese em função do peso do paciente. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada, caso contrário, nenhuma carga pode ser aplicada aos produtos implantados. Portanto, a liberação de carga sobre os implantes independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura, e da evolução da consolidação/fusão óssea.

#### DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos apresentados abaixo constam nas instruções de uso, nas embalagens e nos rótulos dos produtos. Alguns dos símbolos representam normas e conformidades, associadas aos produtos e seu uso.

|   |                                |   |   |   |  |
|---|--------------------------------|---|---|---|--|
|  | Número de catálogo             |  | Data de fabricação                      |  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
|  | Código do lote                 |  | Validade                                |  | Manter afastado de luz solar                   |
|  | Quantidade do produto embalado |  | Consultar as instruções para utilização |  | Manter seco                                    |
|  | Não estéril                    |  | Não reutilizar                          |  | Frágil - manusear com cuidado                  |

NOTA: Os símbolos gráficos referenciados acima atendem aos requisitos estabelecidos na ISO 15223-1 na ISO 15223-2.

### MATERIAIS DE APOIO

Os materiais de apoio são os instrumentais cirúrgicos fabricados pela Sartori, e desenvolvidos exclusivamente para a implantação do Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pelas normas NBR 13911:2013 – Instrumental Cirúrgico – Material Metálico – Especificações para tarugos, barras e fios de aço inoxidável e ASTM F899-12b – *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

Os parafusos possuem conexão do tipo hexalobular de 3,35mm, que é utilizada em todos os parafusos D6, com cabeça Ø 6,0mm, sendo necessária a utilização da chave fabricada pela Sartori, para evitar danos à conexão dos parafusos.

Para a introdução adequada dos componentes do sistema utilize o kit do Instrumental Cirúrgico do Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Calcâneo. Esses instrumentais devem ser utilizados com extremo cuidado e de acordo com as orientações do fabricante, e devem sempre ser revisados antes de se iniciar uma nova cirurgia. O kit possui cadastro à parte na ANVISA, e, portanto, deve ser adquirido separadamente. Use somente instrumentais fabricados ou validados pela Sartori, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

### EMBALAGEM

Os componentes do Sistema são acondicionados individualmente em embalagem plástica de filme de polietileno, acompanhados de rótulo de identificação e etiquetas de rastreabilidade, sendo fornecidos na condição **não estéril**.

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja violada.

A embalagem contém todas as informações necessárias para a identificação, rastreabilidade e correta utilização.

O produto será entregue ao consumo conforme imagem ilustrativa abaixo:



### MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os produtos que fazem parte desse relatório técnico sejam limpos e descontaminados antes da esterilização. Para isso deve ser utilizada uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Os seguintes tópicos devem ser observados:

- Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, seguindo as concentrações recomendadas e período de imersão;
- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico etc.);
- Não use escovas de metal, produtos polidores, produtos químicos ou abrasivos;
- No caso de utilização de banhos térmicos a água nunca deve exceder 45 °C para impedir a coagulação das proteínas.

A limpeza manual quando realizada de forma adequada, causa menos danos na superfície dos produtos. Os seguintes tópicos devem ser observados:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente;
- As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas, de acordo com a recomendação do fabricante;
- Utilize escova com cerdas poliméricas macias, apropriadas para este trabalho. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, pois isto poderia provocar a ruptura da camada passivadora das placas e parafusos, causando corrosão;
- Os produtos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- Secar o produto imediatamente após a limpeza, com um pano seco, limpo, que não solte fibras.

### ESTERILIZAÇÃO

Os produtos são fornecidos na condição **não estéril**, e devem ser esterilizados antes da utilização, pela instituição hospitalar.

Recomenda-se seguir o método de esterilização através de calor úmido (Autoclave), conforme os parâmetros estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 17665-1 *Sterilization of Health Care Products - Moist Heat - Part 1: Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices*. No entanto, os métodos de limpeza e "bioburden" (biocarga), os métodos e equipamentos de esterilização, os controles do processo, e os procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade do hospital.

Na esterilização por calor úmido (Autoclave) a água e/ou vapor utilizado na autoclave deve estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. A presença de material particulado no vapor

empregado no processo de esterilização deve ser minimizada. Para isso recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1 micron.

A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Antes da esterilização, as placas e parafusos pertencentes a este Sistema devem ser acondicionados nas gavetas e caixas próprias ou então em embalagens adequadas para esterilização. A embalagem de esterilização está sujeita ao método de esterilização, transporte e armazenamento, e tem uma considerável influência sobre o resultado da esterilização. A embalagem deve ser selecionada de modo que os produtos caibam dentro dela. Utilize um indicador de esterilização e anote na embalagem a data e a validade da esterilização.

Após a esterilização, a embalagem estéril deve ser verificada de eventuais danos. Os indicadores de esterilização também devem ser verificados. Após os produtos estarem estéreis verifique a validade da esterilização. Não utilize os produtos caso estejam com o prazo de esterilização vencido.

Durante o processo de esterilização certifique-se de que a carga máxima permitida para a câmara da autoclave não seja ultrapassada, seguindo as instruções do fabricante.

Após a esterilização, os produtos médicos deverão ser abertos somente no momento da utilização e manuseados em ambientes estéreis.

Abaixo está descrito os parâmetros recomendados para o processo de esterilização por calor úmido (Autoclave):

| 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          |

**Importante:** O tempo somente deverá ser considerado e marcado após a câmara de esterilização atingir a temperatura recomendada.

### IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

As placas e parafusos são identificados através de marcação a laser, contendo logomarca da empresa e o código do lote de fabricação, conforme imagem ilustrativa abaixo:



Através do código de lote de fabricação é possível rastrear todo histórico do produto, desde a matéria-prima utilizada, todo processo de fabricação, e rede de distribuição.

Além da identificação acima citada, a embalagem do produto é acompanhada de 5 etiquetas adesivas com as informações necessárias para a completa identificação e rastreabilidade do

produto. Essas etiquetas devem ser afixadas no prontuário do paciente, na ficha do hospital, e entregues ao próprio paciente.

Para garantir a rastreabilidade dos produtos e cumprir com os requisitos estabelecidos pela vigilância sanitária, o hospital, cirurgião responsável ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações das placas e parafusos utilizados.

As informações de rastreabilidade dos produtos devem ser também repassadas ao distribuidor e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

As informações necessárias para rastreabilidade dos produtos utilizados, cirurgia e paciente, são as seguintes: Nome do hospital; nome do fabricante; nome do fornecedor; nome do cirurgião; data da cirurgia; nome do paciente; código, lote e quantidade de produtos utilizados.

É de inteira responsabilidade do hospital em assegurar a identificação e rastreabilidade dos produtos utilizados, através das informações e etiquetas adesivas disponibilizadas.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica 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 eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO:

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada;
- Os dados para identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto;
- O produto deve ser armazenado em ambiente limpo, arejado, seco, livre de poeira, com higiene diária, longe da incidência de raio solar, em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às características do produto e embalagem;
- O produto deve ser armazenado em prateleira ou armário fechado, porém ao alcance normal de uma pessoa, e de maneira que facilite a visualização do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas na rotulagem;
- O produto deve ser manipulado por pessoas treinadas e capacitadas, com todo cuidado, de maneira a evitar quedas e choques que possam afetar a sua qualidade;
- O produto deve ser transportado com o devido cuidado, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características físicas e embalagens. Evite a queda do produto durante o transporte. O ambiente deve ser limpo, arejado, seco, em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries;
- O agente transportador deve ser informado do conteúdo e sobre o prazo de entrega do mesmo;
- Verifique sempre a integridade da embalagem.

#### VALIDADE DO PRODUTO

Uma vez que as placas e parafusos são fornecidos originalmente na condição não estéril, não há validade pré-determinada para utilização desses produtos na forma em que foram originalmente comercializados. Após a esterilização, verificar o prazo de validade da esterilização. Não utilize produtos com esterilização vencida.

#### MÉTODOS DE DESCARTE DO PRODUTO

Após a utilização e a eventual remoção do paciente, as placas e parafusos que não forem objetos de análises ou estudos posteriores devem ser descartados pelo hospital.

Recomenda-se que os produtos sejam completamente descaracterizados e inutilizados para o uso. Essa descaracterização é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

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

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

#### RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário dos produtos que fazem parte desse Sistema que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a empresa Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda através dos dados contidos nas instruções de uso e rotulagem.

Para o envio de produtos explantados ao fabricante para análise, os mesmos devem estar limpos e estéreis, e devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física dos implantes.

As embalagens devem conter todas as informações necessárias para a identificação, condições de manuseio, métodos de limpeza e desinfecção utilizados, e também a descrição e o número do lote dos produtos médicos explantados.

#### FABRICADO POR:

**LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA - EPP.**

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

CEP: 13508-500 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira.

**ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910**

e-mail: [info@sartori.ind.br](mailto:info@sartori.ind.br)

**Registro ANVISA nº:** 80083650098

**Responsável Técnico:** Sérgio R.A.de Oliveira

**CREA/SP:** 5070105936

Revisão 01 01/2023