

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP

CNPJ: 04.861.623/0001-00

Estr. Municipal RCL-010 nº. 13500, Km 9 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Charles Eduardo Ceccato CREA/SP: 5062635520

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 01

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Pinos Implantáveis

Nome Comercial: Pino Intramedular Ósseo

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F138

Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por Oxido de Etileno

Validade: 5 anos

Produto de Uso Único – Não Reutilizar

Fundamentos da Tecnologia do Produto

O Pino Intramedular Ósseo consiste em dispositivos metálicos manufaturados em Aço Inoxidável, conforme as Normas ASTM F138-08, acondicionado em blister 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

Descrição das partes e peças

O Pino Intramedular Ósseo é fornecido em diferentes dimensões.

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

Código	Descrição
AF35 1 200	Pino Intramedular Ósseo – C x B x 1,5 x 60 x T
AF35 1 230	Pino Intramedular Ósseo – C x B x 2,5 x 100 x T
AF35 1 240	Pino Intramedular Ósseo – C x B x 2,0 x 100 x T
AF35 1 250	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 3,0 x 150 x T B
AF35 1 300	Pino Intramedular Ósseo – C x B x 4,5 x 150 x T
AF35 1 310	Pino Intramedular Ósseo – C x B x 4,5 x 180 x T
AF35 1 320	Pino Intramedular Ósseo – C x B x 4,5 x 200 x T A
AF35 1 325	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,5 x 200 x T B
AF35 1 330	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,8 x 150 x T
AF35 1 340	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,8 x 180 x T
AF35 1 350	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,8 x 200 x T A
AF35 1 355	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,8 x 200 x T B
AF35 1 360	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 5,0 x 150 x T
AF35 1 370	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 5,0 x 180 x T
AF35 1 380	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 5,0 x 200 x T A
AF35 1 385	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 5,0 x 200 x T B
AF35 1 390	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 6,0 x 150 x T
AF35 1 400	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 6,0 x 180 x T
AF35 1 410	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 6,0 x 200 x T A
AF35 1 412	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 6,0 x 200 x T B
AF35 1 413	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 1,1 x 50 x R A
AF35 1 414	Pino Intramedular Ósseo - R x B x 1,1 x 50 x R B
AF35 1 415	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 1,5 x 50 x R A
AF35 1 417	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 1,5 x 50 x R B
AF35 1 420	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 2,0 x 60 x R
AF35 1 430	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 2,0 x 80 x R
AF35 1 440	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 2,5 x 100 x T
AF35 1 445	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 2,7 x 100 x T
AF35 1 450	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 3,0 x 100 x T
AF35 1 460	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 3,5 x 150 x T
AF35 1 470	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 3,5 x 200 x T
AF35 1 480	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,0 x 150 x T
AF35 1 490	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,0 x 180 x T
AF35 1 500	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,0 x 200 x T
AF35 1 510	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,5 x 150 x T
AF35 1 520	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,5 x 180 x T
AF35 1 530	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,5 x 200 x T
AF35 1 540	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,8 x 150 x T
AF35 1 550	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,8 x 180 x T
AF35 1 560	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,8 x 200 x T
AF35 1 570	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 5,0 x 150 x T
AF35 1 580	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 5,0 x 180 x T
AF35 1 590	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 5,0 x 200 x T
AF35 1 600	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 6,0 x 150 x T
AF35 1 610	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 6,0 x 180 x T
AF35 1 620	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 6,0 x 200 x T
AF35 1 630	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,0 x 150 x T
AF35 1 640	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,0 x 180 x T
AF35 1 650	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,0 x 200 x T
AF35 1 660	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,5 x 150 x T
AF35 1 670	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,5 x 180 x T

Código	Descrição
AF35 1 680	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,5 x 200 x T
AF35 1 690	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,8 x 150 x T
AF35 1 700	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,8 x 180 x T
AF35 1 710	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,8 x 200 x T
AF35 1 720	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 5,0 x 150 x T
AF35 1 730	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 5,0 x 180 x T
AF35 1 740	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 5,0 x 200 x T
AF35 1 750	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 6,0 x 150 x T
AF35 1 760	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 6,0 x 180 x T
AF35 1 770	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 6,0 x 200 x T

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 Afição; “C” para Cunha e “D” para Diamante;

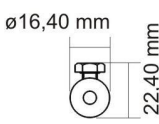
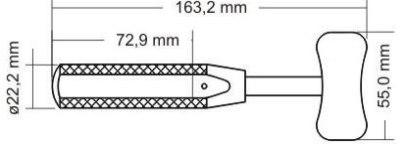
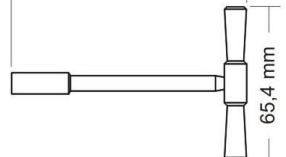
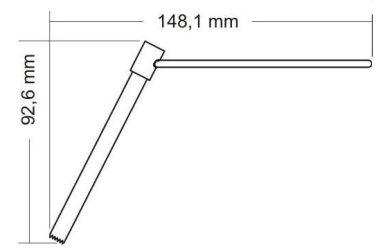

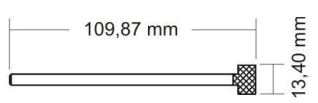
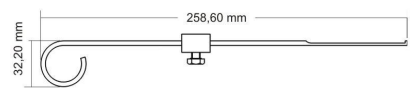
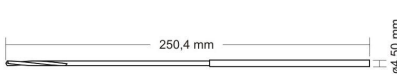
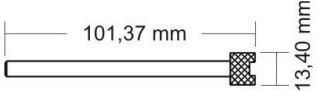
5,0 = Diâmetro do Pino; 180 = Comprimento Total do Pino; T = Engate, “T” para Triangular e “R” para redondo.

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:


Imagens Ilustrativas		
 <p>Limitador de Perfuração</p>	 <p>Martelo Inox</p>	 <p>Chave Hexagonal em T Ø 5,0</p>
 <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).

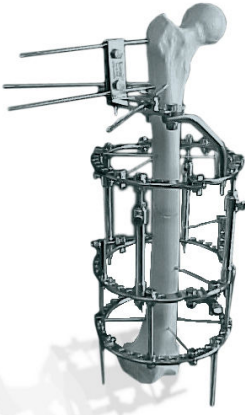
As tabelas abaixo especificam quais os modelos de Pinos que são aplicáveis a cada modelo de Sistema de Fixação Externa.

Nome do Fixador	CÓDIGO	Quantidade de Pinos	Pino Intram. Ósseo	CÓDIGO
	REGISTRO NA ANVISA N° 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.			
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
	REGISTRO NA ANVISA N° 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.			
FALANGE ÚNICA	F04 1 070	5	Ø 1,5 X 60	AF35 1 200

Nome do Fixador	CÓDIGO	Quantidade de Pinos	Pino Intram. Ósseo	CÓDIGO
	REGISTRO NA ANVISA N° 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.			
FALANGE DUPLA	F05 1 160	5	Ø 1,5 X 60	AF35 1 200

Nome do Fixador	CÓDIGO	Quantidade de Pinos	Pino Intram. Ósseo	CÓDIGO
	REGISTRO NA ANVISA N° 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	AF35 1 320
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 de Pinos	Pino Intram. Ósseo	CÓDIGO
	REGISTRO NA ANVISA N° 80083650012 - O produto é um sistema que comumente auxilia o cirurgião em cirurgias de membros inferiores, perna e coxa. O Sistema de Fixação Externo Ilizarov I01 é fabricado de Aço inox. O sistema de Fixação Externo 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	AF35 1 230

Nome do Fixador	CÓDIGO	Quantidade de Pinos	Pino Intram. Ósseo	CÓDIGO
	REGISTRO NA ANVISA N° 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	AF35 1 230
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 5838-1:1998 e ASTM F1541:2002 (2007) 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. Diante disso, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

A literatura científica estabelece que a corrosão galvânica ocorra 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 550:1995, 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 sofrido queda, 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

O Produto Médico é acondicionado, unitariamente, em duplo blister ou em duplo steribag (ambos contendo embalagem primária e secundária), estéril, acondicionado em caixa de papelão rígido, e rotulado com os dados e informações necessárias.



Embalagens primárias e secundárias de comercialização do produto

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. As Instruções de Uso do produto são disponibilizadas dentro da caixa de papelão rígido.

Quando o produto é acondicionado em duplo steribag, essas etiquetas adesivas e as Instruções de Uso do produto são disponibilizadas dentro da própria caixa de papelão rígido, cuja finalidade é a mesma.

Na embalagem é colocado 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.

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”**.

Significado da legenda dos símbolos gráficos contidos na rotulagem do produto médico:

REF	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
LOT	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
QTD	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
STERILE OE	Esterilizado por Oxido de Etileno		Não Reutilizar		Frágil – Manusear com cuidado

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 efetuada 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 e Eficácia

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.

Estrada Municipal RCL 10, Km 9, 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: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520

Revisão 01 07/2013

C023.012