

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

### Fixador Externo III

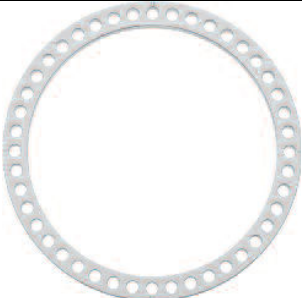







### Registro ANVISA nº 80083650034 - Revisão 01




#### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Fixadores Externos

**Nome Comercial:** Fixador Externo III

#### Identificação dos Modelos Comerciais:

 <p>I20 0 331 - Anel 80 mm AL I20 0 351 - Anel 100 mm AL I20 0 371 - Anel 120 mm AL I20 0 391 - Anel 130 mm AL I20 0 411 - Anel 140 mm AL I20 0 431 - Anel 150 mm AL I20 0 451 - Anel 160 mm AL I20 0 471 - Anel 170 mm AL I20 0 491 - Anel 180 mm AL I20 0 511 - Anel 200 mm AL I20 0 531 - Anel 220 mm AL I20 0 551 - Anel 240 mm AL</p>	 <p>I20 3 310 - Arruela Dentada M6</p>
	 <p>I21 3 520 - Braçadeira M6 tipo "U" curta I21 3 525 - Braçadeira M6 tipo "U" média I21 3 530 - Braçadeira M6 tipo "U" longa I21 3 560 - Braçadeira FC M6 tipo "U" curta I21 3 565 - Braçadeira FC M6 tipo "U" média I21 3 570 - Braçadeira FC M6 tipo "U" longa</p>
	 <p>I24 0 300 - Extensor de Placa p/ Pé - 03 Furos I24 0 320 - Extensor de Placa p/ Pé - 05 Furos I24 0 310 - Extensor de Placa p/ Pé - 03 Furos AL I24 0 330 - Extensor de Placa p/ Pé - 05 Furos AL</p>
 <p>I35 2 335 – Fixafio Furado M6</p>	 <p>I35 3 340 – Fixafio Ranhurado M6</p>
 <p>I35 4 375 - Placa de Conexão Curta 02 Furos I2 AL I35 4 435 - Placa de Conexão Curta 03 Furos I2 AL I35 4 455 - Placa de Conexão Curta 04 Furos I2 AL I35 4 495 - Placa de Conexão Curta 05 Furos I2 AL I35 4 535 - Placa de Conexão Curta 06 Furos I2 AL I35 4 575 - Placa de Conexão Curta 07 Furos I2 AL I35 4 615 - Placa de Conexão Curta 08 Furos I2 AL I35 4 655 - Placa de Conexão Curta 09 Furos I2 AL I35 4 695 - Placa de Conexão Curta 10 Furos I2 AL</p>	 <p>I35 4 385 - Placa de Conexão Curta 02 Furos I2 FC I35 4 425 - Placa de Conexão Curta 03 Furos I2 FC I35 4 465 - Placa de Conexão Curta 04 Furos I2 FC I35 4 505 - Placa de Conexão Curta 05 Furos I2 FC I35 4 545 - Placa de Conexão Curta 06 Furos I2 FC I35 4 585 - Placa de Conexão Curta 07 Furos I2 FC I35 4 625 - Placa de Conexão Curta 08 Furos I2 FC I35 4 665 - Placa de Conexão Curta 09 Furos I2 FC I35 4 705 - Placa de Conexão Curta 10 Furos I2 FC</p>

 <p>I35 4 800 - Placa de Conexão Curta 02 Furos AL  I35 4 805 - Placa de Conexão Curta 03 Furos AL  I35 4 810 - Placa de Conexão Curta 04 Furos AL  I35 4 815 - Placa de Conexão Curta 05 Furos AL  I35 4 820 - Placa de Conexão Curta 06 Furos AL  I35 4 825 - Placa de Conexão Curta 07 Furos AL  I35 4 830 - Placa de Conexão Curta 08 Furos AL  I35 4 835 - Placa de Conexão Curta 09 Furos AL  I35 4 840 - Placa de Conexão Curta 10 Furos AL</p>	 <p>I35 4 801 - Placa de Conexão Curta 02 Furos FC  I35 4 806 - Placa de Conexão Curta 03 Furos FC  I35 4 811 - Placa de Conexão Curta 04 Furos FC  I35 4 816 - Placa de Conexão Curta 05 Furos FC  I35 4 821 - Placa de Conexão Curta 06 Furos FC  I35 4 826 - Placa de Conexão Curta 07 Furos FC  I35 4 831 - Placa de Conexão Curta 08 Furos FC  I35 4 836 - Placa de Conexão Curta 09 Furos FC  I35 4 841 - Placa de Conexão Curta 10 Furos FC</p>
 <p>I35 4 860 - Placa de Conexão Curva 02 Furos AL  I35 4 865 - Placa de Conexão Curva 03 Furos AL  I35 4 861 - Placa de Conexão Curva 02 Furos FC  I35 4 866 - Placa de Conexão Curva 03 Furos FC</p>	 <p>I35 4 880 - Placa de Conexão Longa 08 Furos AL  I35 4 885 - Placa de Conexão Longa 09 Furos AL  I35 4 890 - Placa de Conexão Longa 10 Furos AL  I35 4 895 - Placa de Conexão Longa 12 Furos AL  I35 4 900 - Placa de Conexão Longa 16 Furos AL</p>
 <p>I35 4 881 - Placa de Conexão Longa 08 Furos FC  I35 4 886 - Placa de Conexão Longa 09 Furos FC  I35 4 891 - Placa de Conexão Longa 10 Furos FC  I35 4 896 - Placa de Conexão Longa 12 Furos FC  I35 4 901 - Placa de Conexão Longa 16 Furos FC</p>	 <p>I35 5 305 - Placa p/ Pé 100 mm  I35 5 345 - Placa p/ Pé 120 mm  I35 5 385 - Placa p/ Pé 130 mm  I35 5 425 - Placa p/ Pé 140 mm  I35 5 465 - Placa p/ Pé 150 mm  I35 5 505 - Placa p/ Pé 160 mm  I35 5 545 - Placa p/ Pé 170 mm  I35 5 585 - Placa p/ Pé 180 mm  I35 5 625 - Placa p/ Pé 200 mm</p>
 <p>I35 5 315 - Placa p/ Pé 100 mm AL  I35 5 355 - Placa p/ Pé 120 mm AL  I35 5 395 - Placa p/ Pé 130 mm AL  I35 5 435 - Placa p/ Pé 140 mm AL  I35 5 475 - Placa p/ Pé 150 mm AL  I35 5 515 - Placa p/ Pé 160 mm AL  I35 5 555 - Placa p/ Pé 170 mm AL  I35 5 595 - Placa p/ Pé 180 mm AL  I35 5 635 - Placa p/ Pé 200 mm AL</p>	 <p>I35 5 325 - Placa p/ Pé 100 mm I2 FC  I35 5 365 - Placa p/ Pé 120 mm I2 FC  I35 5 405 - Placa p/ Pé 130 mm I2 FC  I35 5 445 - Placa p/ Pé 140 mm I2 FC  I35 5 485 - Placa p/ Pé 150 mm I2 FC  I35 5 525 - Placa p/ Pé 160 mm I2 FC  I35 5 565 - Placa p/ Pé 170 mm I2 FC  I35 5 605 - Placa p/ Pé 180 mm I2 FC  I35 5 645 - Placa p/ Pé 200 mm I2 FC</p>
 <p>I35 6 305 - Placa p/ Pé Multi Furos 160 mm  I35 6 345 - Placa p/ Pé Multi Furos 180 mm  I35 6 385 - Placa p/ Pé Multi Furos 200 mm  I35 6 315 - Placa p/ Pé Multi Furos 160 mm AL  I35 6 355 - Placa p/ Pé Multi Furos 180 mm AL  I35 6 395 - Placa p/ Pé Multi Furos 200 mm AL  I35 6 325 - Placa p/ Pé Multi Furos 160 mm FC  I35 6 365 - Placa p/ Pé Multi Furos 180 mm FC  I35 6 405 - Placa p/ Pé Multi Furos 200 mm FC</p>	 <p>I35 6 505 - Placa p/ Pé 100 mm FC  I35 6 515 - Placa p/ Pé 120 mm FC  I35 6 525 - Placa p/ Pé 130 mm FC  I35 6 535 - Placa p/ Pé 140 mm FC  I35 6 545 - Placa p/ Pé 150 mm FC  I35 6 555 - Placa p/ Pé 160 mm FC  I35 6 565 - Placa p/ Pé 170 mm FC  I35 6 575 - Placa p/ Pé 180 mm FC  I35 6 585 - Placa p/ Pé 200 mm FC</p>
 <p>I35 7 330 - Porca M6 Travante</p>	 <p>I35 8 315 - Porta Pino de Schanz Especial M6</p>
 <p>I35 7 340 - Porca de Distração Quadrada;  I35 7 350 - Porca de Distração Quadrada I2;</p>	 <p>I38 2 336 - Semi Anel 80 mm AL  I38 2 376 - Semi Anel 120 mm AL  I38 2 416 - Semi Anel 140 mm AL  I38 2 456 - Semi Anel 160 mm AL  I38 2 496 - Semi Anel 180 mm AL  I38 2 536 - Semi Anel 220 mm AL</p>  <p>I38 2 356 - Semi Anel 100 mm AL  I38 2 396 - Semi Anel 130 mm AL  I38 2 436 - Semi Anel 150 mm AL  I38 2 476 - Semi Anel 170 mm AL  I38 2 516 - Semi Anel 200 mm AL  I38 2 556 - Semi Anel 240 mm AL</p>

**Obs.: As imagens acima são meramente ilustrativas**

**Matéria Prima:** Aço Inox / Fibra de Carbono / Alumínio / Poliacetal

**Produto Não Estéril**

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

**Validade:** Indeterminada

**Produto de Uso Único – Não Reutilizar**

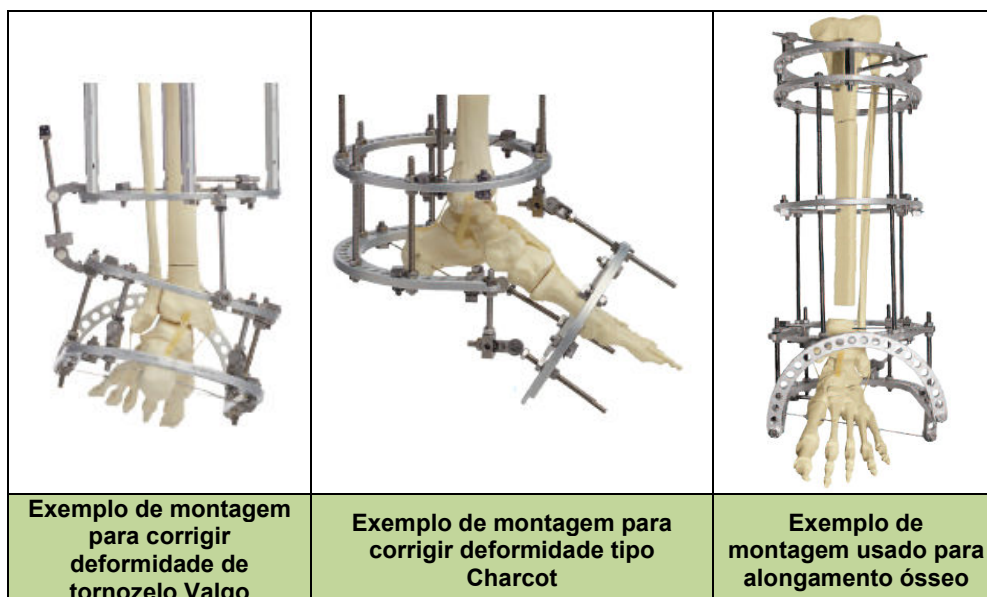
### **Descrição**

Os elementos do Fixador Externo III consistem em uma estrutura metálica composta por anéis, arruelas, extensores de placa, parafusos, placas de conexão, porcas, entre outros elementos, que têm como objetivo, manter o alinhamento ósseo durante o processo de consolidação e não devem suportar peso.

O Fixador Externo III deve ser utilizado em ossos curtos (Pé) do corpo humano, através dos componentes arcos circulares e/ou semicirculares.

Os componentes do Fixador Externo III são fabricados em Aço Inox 301 / 304 / 630 conforme norma ABNT NBR 13911:2010 - Instrumental cirúrgico — Material metálico — Especificações para aços inoxidáveis conformados, Fibra de Carbono conforme norma ABNT NBR 14050:1998 Sistemas de revestimento de alto desempenho, à base de resinas epoxídicas e agregados minerais – Projeto, execução e avaliação do desempenho - Procedimento, Alumínio conforme norma ABNT NBR 8117:2005 - Alumínio e suas ligas - barras, arames, perfis e tubos extrudados – requisitos e Poliacetal conforme norma NBR 15804-5:2010 - Materiais Poliméricos para aplicações médicas - Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetal).

### **Exemplos de montagem do Fixador Externo III**



### **Formas de apresentação do produto**

Os elementos do Fixador Externo III são marcados a laser com número do lote, código de referência e logotipo da empresa. Os elementos que formam o Fixador Externo III foram desenvolvidos com variações nas suas características e dimensões, onde são comercializados em embalagem não estéril. Para

identificação dessa condição será colado na superfície das embalagens um rótulo contendo as informações para rastreabilidade e identificação do produto.

Os modelos comerciais são acondicionados em embalagem plástica de polietileno, contendo 1 (uma) unidade do elemento do fixador externo.

### **Indicação e Finalidade de uso**

O Fixador Externo III é indicado para fraturas, com a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar temporariamente diversos tipos de fraturas, também pode ser utilizado em casos de má ou falta de consolidação óssea, alongamento de membros e correções de deformidades, devendo ser utilizado em estruturas de ossos curtos (Pé) do corpo humano.

Para que o Fixador Externo III tenha o desempenho pretendido de uso, deve ser utilizado com pinos e os fios ósseos (componentes ancilares), considerados como implantes (classe de risco III) e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente e possuem registro próprio na ANVISA.

### **Contraindicação**

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização do produto, ficando a cargo do cirurgião responsável, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Qualidade insuficiente do osso;
- Canal intramedular obliterado ou condições que tendem a retardar a recuperação, incluindo limitações no fluxo sanguíneo.
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados.
- Paciente com obesidade mórbida;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).

### **Efeitos Adversos**

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, a seguir relação das complicações e efeitos adversos associados à implantação do produto:

- Retardo ou ausência de união óssea causando o deslocamento ou quebra do produto;
- Soltura, migração e/ou curvatura dos elementos;
- Infecção superficial ou profunda, desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Encurtamento do membro ou segmento ósseo operado em função de reabsorção óssea;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto e também em função do procedimento cirúrgico;
- Danos neurológicos em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles);
- Não consolidação (pseudoartrose) ou consolidação óssea retardada que poderão levar à quebra dos elementos;
- Sensibilidade muscular, perda dos graus de correção, altura e/ou redução, obtidos no procedimento cirúrgico;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;

- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas e escaras.

Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e restrição do crescimento. O paciente deve ser alertado pelo cirurgião sobre essa incidência e de todos os riscos advindos desse tipo de cirurgia.

### **Precauções e Advertências**

Para utilização do produto, o cirurgião e a equipe responsável deve considerar as seguintes precauções e advertências:

- Deve ter atenção redobrada quando da utilização do produto em crianças, para não comprometer as placas ósseas que estão em constante crescimento;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do produto (mudanças na posição, afrouxamento ou fissuras nos elementos), do osso e do tecido adjacente.
- O produto não deve ser utilizado com elementos de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de elementos de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre eles.
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material.
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto deverá ser descartado.
- O produto foi concebido para ser fixado mediante a utilização de instrumentos desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado dos elementos. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do produto.
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos, podem originar imperfeições que reduziram o desempenho do produto numa reutilização.
- Se o processo de cura ou consolidação óssea é retardado ou não ocorre, os elementos que compõem o Fixador Externo III pode eventualmente falhar, dobrar, entortar ou romper devido à fadiga do metal.
- Cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias podem levar à quebra ou migração dos produtos, requerendo revisão e substituição dos elementos ou remoção.
- Produto médico de uso único.
- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento da esterilização, com os devidos cuidados. Se a embalagem estiver danificada, o produto deve ser descartado.
- Os produtos devem ser esterilizados por pessoal responsável da área médico-hospitalar, onde o método indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave).
- Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório.

- O paciente deve ser alertado sobre as limitações da redução, alinhamento, estabilização e fixação óssea, e do histórico recente do uso dessa prática.
- Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não união óssea.
- É importante advertir o paciente que os elementos são usados com a finalidade de fixação enquanto não ocorre a fusão óssea e não possui o desempenho do osso normal e, que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas e carga precoce e outras situações.
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha dos elementos que compõem o Fixador Externo III;
- Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

#### **Itens de Rastreabilidade**

A rastreabilidade do produto é assegurada através da marcação a laser, como logotipo da empresa, número de lote, onde é fornecido as informações necessárias como código, descrição, número de lote, data de fabricação, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA, no rótulo e Instrução de Uso do produto, de modo a assegurar a rastreabilidade do produto. Desta forma é possível identificar o processo produtivo, matéria prima, fornecedor e demais dados de controle de qualidade.

O cirurgião ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações acerca do produto. As informações necessárias para rastreabilidade são:

- As relativas ao produto como código, número do lote do produto, quantidades utilizadas e identificação do Fabricante;
- As relativas ao paciente como nome do paciente que recebeu o implante e
- As relativas ao Hospital como identificação da Instituição hospitalar, nome do cirurgião e data da cirurgia e também identificação do Fornecedor.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no *site* da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) , link **NOTIVISA**.

#### **Instruções de Uso**

O produto é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada elemento apresenta variações nas suas características e dimensões, visando oferecer ao profissional os elementos adequados para cada patologia.

É de responsabilidade do cirurgião, a escolha dos elementos de ligação (anéis ou segmentos de anéis), elementos de conexão (conectores), elementos de ancoragem (pinos lisos ou rosqueados, fios, etc.

[componentes ancilares e não integrantes deste produto]) com as características mais apropriadas para cada montagem. Também é de responsabilidade do cirurgião, após análise do caso clínico do paciente, o conhecimento e familiaridade da técnica cirúrgica a ser empregada e procedimentos que envolvem seu uso. Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

A fixação esquelética externa é um método de fixação óssea ou de fragmentos ósseos, utilizando elementos de ancoragem (pinos e/ou fios [componentes ancilares]), que penetram perpendicularmente no osso, e são fixados uns aos outros por elementos de ligação e elementos de conexão.

Os elementos do Fixador Externo III proporcionam mecanismos que permitem regulagens, através de seus elementos como parafusos, porcas, entre outros. Estas regulagens deverão ser feitas pelo cirurgião. Caso haja necessidade de serem feitas pelo usuário, este deverá receber todas as informações e cuidados necessários para poder executá-las.

É necessário que haja o conhecimento das diversas montagens que o Fixador Externo III proporciona, para que ocorra técnica cirúrgica precisa. Noções de osteossíntese e de artrodese devem ser de domínio do cirurgião para que o procedimento cirúrgico seja completo, pois os elementos têm a finalidade apenas de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar fraturas ósseas. O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório.

Antes de fazer uso do produto, certifique-se que a estrutura e condições ósseas do paciente suportam as dimensões dos elementos eleitos para tal procedimento. Esta medida é especialmente recomendada para uso dos produtos em crianças e adolescentes, onde é recomendado considerar as mesmas indicações, contato que nenhuma placa de crescimento seja comprometida.

É recomendada a utilização dos dados contidos na rotulagem do produto, assim como informações sobre o paciente, a fim de anotar os dados no protocolo do paciente. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos utilizados.

Antes de iniciar a cirurgia, é recomendado que a equipe cirúrgica certifique-se de que todos os elementos necessários e os respectivos instrumentais (não integrantes deste produto) estejam disponíveis, íntegros e estéreis.

Produto de uso único. Todos os elementos do Fixador Externo III e os elementos de ancoragem (pinos e fios implantáveis, componentes ancilares e não integrantes deste produto) utilizados na cirurgia que forem removidos de seus pacientes, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

#### **Instrução de uso durante o procedimento para montagem do Fixador Externo III:**

- ✓ Seleção adequada dos elementos para fixação do Fixador Externo III;
- ✓ Realizar incisão cirúrgica e inserir o pino ou fio ósseo (não integrantes deste produto), confirmando seu posicionamento através do Raio-X, nesta etapa requer atenção redobrada para não ocorrer lesões vasculares;
- ✓ Realizar a montagem do fixador conforme patologia e estrutura óssea;
- ✓ Fazer os ajustes nas montagens e fixá-las;
- ✓ Informar ao paciente e/ou Representante Legal, sobre as instruções de uso, manutenção, cuidado e assepsia com o local do pino;
- ✓ Instruir ao paciente para observar meticulosamente a higiene do local dos pinos e dos fios e alertar o paciente de informar ao médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto;
- ✓ Fechar e limpar bem o acesso cirúrgico.

- O espaço da fenda da fratura deve ser controlado periodicamente durante o tratamento fazendo os ajustes necessários ao fixador;
- Em pacientes submetidos a deslocação óssea, a taxa de deslocação (geralmente 1mm por dia ou seja ¼ de giro do compressor deslocador a cada 6 horas) deve ser controlada e relacionada a taxa de ossificação controlada radiologicamente;
- O tempo de permanência e a remoção do fixador devem ser decididos pelo cirurgião responsável;
- Para utilização do Fixador Externo III é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Instrumental de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não indicados pelo fabricante.

### **Instrumental de Apoio**

São instrumentais designados unicamente para colocação e fixação do Fixador Externo III (não integrantes deste produto) e devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade. O produto foi concebido para ser fixado mediante a utilização de instrumentos desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado dos elementos. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do produto;

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

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

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

### **Cuidado de manuseio, conservação, transporte e condições de armazenamento**

#### **Manuseio**

A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material e em local totalmente asséptico desde a abertura até a esterilização do produto.

Os produtos devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário.

Sempre que o produto é selecionado para ser utilizado, deve ser inspecionado quanto a integridade da embalagem devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer produto cuja embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do local e descartada em local adequado, conforme normatizações locais.

Os elementos devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.



A correta manipulação do implante antes e durante a operação é determinante para o sucesso da cirurgia.

Produto de uso único, não pode ser reutilizado.

### **Esterilização**

Os elementos que compõem o Fixador Externo III são fornecidos na condição de produto Não Estéril, onde os produtos devem ser retirados de suas embalagens originais e acondicionados em recipiente apropriado para esterilização, como caixas cirúrgicas, antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os Implantes e instrumentais são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações a seguir, de forma a evitar a contaminação do produto e consequente infecção ao paciente.

### Limpeza

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam aos produtos e aos seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Quando da utilização dos produtos, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libera fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes devem ser adotadas.

### Parâmetros de esterilização

A esterilização dos produtos deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela a seguir:

<b>Temperatura</b>	<b>Ciclo</b>	<b>Tempo de Exposição</b>
121°C (250°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	30 minutos
132°C (270°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	15 minutos
132°C (270°F)	Gravidade	45 minutos
132°C (270°F)	Alto Vácuo	4 minutos

**Obs.:** O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de micro-organismos vitais de no máximo 1 sobre  $10^6$  (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade =  $10^{-6}$ ).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

### **Conservação e Armazenamento**

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes. Alertamos também, que os elementos do Fixador Externo III não sejam armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20cm. O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua

utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

O produto deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração as suas características e embalagem, ou seja, livre da ação de intempéries. Deve ser evitado o empilhamento inadequado durante o armazenamento.

### **Transporte**

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça e embalagem.

Para o transporte, o cliente receberá uma caixa de papelão devidamente identificada quanto à situação e característica do produto.

O transporte não adequado poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente. Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem na forma de legenda. Os símbolos utilizados são normatizados conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223-1:2010 Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

O transporte deve ser realizado por empresa capacitada e pessoal devidamente treinado para execução desta etapa.

O produto deve ser devidamente identificado como material médico.

### **Remoção do produto**

A decisão de remoção do implante é do cirurgião, devendo ser analisado cada caso.

A remoção deve ser tratada com todos os cuidados como quando da sua implantação para se evitar o risco de uma nova fratura.

Os riscos de remoção também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia, bem como os riscos associados a anestesia local.

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais relacionados ao produto removido.

De modo a minimizar esses riscos, todos os elementos explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis, para evitar contaminação ao meio ambiente ou às pessoas que tenham contato com o produto explantado.

### **Forma de Descarte do produto Utilizado**

Os elementos que compõem o Fixador Externo III que forem removidos ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, que forem removidos de seus

pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Produto de uso único – não reutilizar.

#### **Reclamação e atendimento ao cliente**

Todo cliente ou usuário desse produto que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores através dos dados para contato, contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio de elementos explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto. 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.

#### **Fabricado por:**

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

Estr. Munic. RCL 10 Km 9 n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-000 Tel.: (0xx 19) 3538-1910

CNPJ/MF: 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: 80083650034**

**Resp. Técnico: Charles Eduardo Ceccato**

**CREA/SP: 5062635520**