

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

Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular

Registro ANVISA nº 80083650036 - Revisão 00

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Parafuso Implantável

Nome Comercial: Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular

Modelos Comerciais:

- 0121010-XXX - Parafuso de Bloqueio Rosca Total Autorroscante (Ø 3,9mm – Comprimento: 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 72, 76 e 80);
- 0121015-XXX - Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial (Ø 3,9mm – Comprimento: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 72, 76 e 80);
- 0121020-XXX - Parafuso de Bloqueio Rosca Total Autorroscante (Ø 4,5mm – Comprimento: 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105 e 110mm);
- 0121025-XXX - Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial (Ø 4,5mm – Comprimento: 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105 e 110mm);
- 0121030-XXX - Parafuso de Bloqueio Rosca Total Autorroscante (Ø 4,9mm – Comprimento: 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 64, 68, 72, 76, 80, 85, 90, 95, 100, 105 e 110mm);
- 0121035-XXX - Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial (Ø 4,9mm – Comprimento: 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 64, 68, 72, 76, 80, 85, 90, 95, 100, 105 e 110mm);
- 0121060-XXX - Parafuso de Bloqueio Rosca Total Autorroscante (Ø 6,4mm – Comprimento: 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125 e 130mm);
- 0121070-XXX - Parafuso Deslizante para Haste (Ø 6,4mm – Comprimento: 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 e 120mm);
- 0121080-XXX - Parafuso Deslizante para Haste Proximal (Ø 10,0mm – Comprimento: 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 e 120mm);

Matéria Prima: Aço Inoxidável F138

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada


Descrição

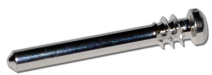
Os modelos comerciais que compõe a Família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular consistem em implantes invasivos cirurgicamente de uso à longo prazo, desenvolvido para aplicação em fixação óssea através da inserção transversal do parafuso ao osso, tendo a finalidade de estabilização rotacional da Haste Intramedular Bloqueada (não objeto deste processo de registro), nos diversos tipos de fraturas, em ossos médios e grandes, de membros inferiores fêmur e tibia e superior como úmero. São utilizados de forma associados com a Haste Intramedular Bloqueada e Parafuso Tampão, denominados componentes ancilares, de acordo com a indicação de uso.


O produto foi projetado para suportar cargas de compressão e tração, axial e radial. Desta forma realiza a imobilização dos ossos e também a transmissão ou alívio de cargas mecânicas sobre o osso.

O produto se caracteriza por suportar esforços mecânicos na proporção exigida, apresentando módulo de elasticidade e interfaces com o osso, adequados para a transmissão de forças, ser biocompatível e adaptar-se à geometria óssea das estruturas como úmero, tibia e fêmur.

Na imagem abaixo apresentação dos modelos comerciais da família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular:

Parafuso de Bloqueio Rosca Total Autorroscante	Características				
	Diâmetro da rosca	Ø 3,9mm	Ø 4,5mm	Ø 4,9mm	Ø 6,4mm
	Broca para canal de rosca	Ø 3,0mm	Ø 3,7mm	Ø 3,9mm	Ø 4,0mm
	Diâmetro do núcleo	Ø 3,1mm	Ø 3,7mm	Ø 3,9mm	Ø 4,0mm
	Comprimento total	de 16 a 80mm	de 25 a 110mm	de 26 a 110mm	de 50 a 130mm
	Diâmetro da cabeça	Ø 7,8mm	Ø 7,8mm	Ø 7,8mm	Ø 8,8mm
	Hexágono interno	sw 3,5 mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 5,0mm
	Rosca com perfil assimétrico Autorroscante				

Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial	Características			
	Diâmetro da rosca	Ø 6,0mm	Ø 7,0mm	Ø 7,4mm
	Broca para canal de rosca	Ø 3,9mm	Ø 4,5mm	Ø 4,9mm
	Diâmetro do núcleo	Ø 3,9mm	Ø 4,5mm	Ø 4,9mm
	Comprimento total	de 24 a 80mm	de 25 a 110mm	de 26 a 110mm
	Diâmetro da cabeça	Ø 7,8mm	Ø 7,8mm	Ø 7,8mm
	Hexágono interno	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm
	Rosca com perfil assimétrico Autorroscante Extremidade da rosca arredondada			

Parafuso Deslizante	Características		
	Diâmetro da rosca	Ø 6,4mm	Ø 10mm
	Broca para canal de rosca	Ø 4,0mm	Ø 6,8mm
	Diâmetro do núcleo	Ø 4,0mm	Ø 6,8mm
	Comprimento total	de 75 a 120mm	de 75 a 120mm
	Diâmetro da cabeça	Ø 8,5mm	sem cabeça
	Diâmetro do furo canulado	Ø 2,6mm	Ø 2,5mm
	Hexágono interno	sw 5,0mm	sw 6,0mm
Rosca com perfil assimétrico Autorroscante			

Componentes Ancilares

Para o uso do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular é necessário a utilização da família de Haste Intramedular Bloqueada, para obter o desempenho pretendido, denominados como componentes ancilares, não objeto deste registro e possui registro próprio na ANVISA, devendo ser adquiridos separadamente.

Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para a família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os implantes são dispositivos implantáveis fabricados em Aço Inoxidável, material ideal para implantes, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade e resistência à corrosão em ambiente biológico, de acordo com os requisitos especificados pela norma ASTM F138 - Especificação Padrão para Aço Inoxidável Cromo18-Níquel14-Molibdênio-2,5, Usinado em Barras, Fios para Implantes Cirúrgicos.

Caracterizado como uma liga com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim propicia alta biocompatibilidade, comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e Finalidade

A família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular é utilizada na realização de procedimentos de fixação óssea através de bloqueio intramedular, serve como elemento de fixação antirotacional e fixação interna estável de ossos longos, de modo a estabilizar fraturas e pseudoartroses simples ou complexas dos mesmos, a fim de proporcionar a consolidação óssea de maneira mais fisiológica possível.

O principal objetivo do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular é reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, em ossos médios e grandes, de membros inferiores fêmur e tíbia e superior como úmero.

Indicações Específicas

Parafuso de Bloqueio Ø 3,9mm - Rosca Total Autorroscante ou Rosca Parcial: Indicado para fixação cuja função é a de promover o bloqueio rotacional, para ser utilizado tanto na região proximal, proximal medial como na região distal, no bloqueio da Haste Intramedular Umeral, nos diversos tipos de fraturas tais como: fraturas cominutivas e não cominutivas; fraturas transversas; fraturas oblíquas e espirais; fraturas patológicas; fraturas metafisárias ou epifisárias; fraturas segmentais; fraturas proximais e diafisárias; não-união ou pseudoartroses; fraturas com perda óssea; reconstrução devido a ressecção tumoral.

Haste Intramedular	Diâmetro do Parafuso			
	Furo Proximal		Furo Proximal Medial	Furo Distal
Umeral	Ø 3,9mm	-	Ø 3,9mm	Ø 3,9mm

Parafuso de Bloqueio Ø 4,5mm e 4,9mm - Rosca Total ou Rosca Parcial

Parafuso de Bloqueio Ø 6,4mm

Parafuso Deslizante para Haste Proximal

Indicados para fixação cuja função é a de promover o bloqueio rotacional, para ser utilizado nas regiões: proximal, proximal medial e distal, para bloqueio das Hastes Intramedulares Tibiais e Femorais, conforme indicado na tabela abaixo, nos casos cirúrgicos de fraturas cominutivas e não cominutivas; fraturas transversas; fraturas oblíquas e espirais; fraturas patológicas; fraturas metafisárias ou epifisárias; fraturas segmentais; fraturas proximais e diafisárias; não-união ou pseudoartroses; fraturas com perda óssea; reconstrução devido a ressecção tumoral e também promover o bloqueio rotacional da Haste Intramedular do Fêmur, tais como fraturas cominutivas e não cominutivas; fraturas segmentais; fraturas proximais, diafisárias e distais; fraturas com perda óssea; não-união ou pseudoartroses; fraturas subtrocantéricas com ou sem envolvimento do pequeno trocanter; fraturas do colo femoral; fraturas intertrocantéricas; reconstrução devido a ressecção tumoral; fraturas patológicas.

Hastes Intramedulares	Diâmetro dos Parafusos			
	Furo Proximal		Furo Proximal Medial	Furo Distal
Femoral	Ø 6,4mm	-	Ø 4,5mm/4,9mm	Ø 4,5mm/4,9mm
Tibial	Ø 4,5mm/4,9mm	-	-	Ø 4,5mm/4,9mm
Femoral Proximal Longa	P. Deslizante ou Ø 6,4mm	P. Deslizante ou Ø 6,4mm	Ø 6,4mm	Ø 4,5mm
Femoral Proximal	Ø 4,5mm/4,9mm	P. Deslizante	-	Ø 4,5mm/4,9mm
Femoral Retrógrada	P. Deslizante ou Ø 6,4mm	P. Deslizante ou Ø 6,4mm	Ø 4,5mm	Ø 4,5mm

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular foi projetado para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicação

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Paciente com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticóides, terapias com imunodepressivos);
- Pacientes com obesidade mórbida;

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais, que compõem a família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular, são disponibilizados para comercialização, embalados unitariamente na condição de produto não estéril, em embalagem plástica de polietileno.

Em sua embalagem segue cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e um folheto com as instruções de uso, o qual apresenta essa condição de produto não estéril, bem como as ilustrações para manuseio e utilização do produto.

Forma de Apresentação

A Família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular é composta pelos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos comerciais são disponibilizados nas seguintes dimensões:



Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões	Qtde Embalada
	0121010-016	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x16 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-018	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x18 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-020	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x20 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-022	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x22 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-024	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x24 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-026	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x26 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-028	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x28 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-030	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x30 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-032	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x32 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-034	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x34 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-036	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x36 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-038	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x38 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-040	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x40 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-042	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x42 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-044	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x44 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-046	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x46 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-048	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x48 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-050	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x50 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-052	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x52 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-054	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x54 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-056	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x56 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-058	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x58 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-060	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x60 Rosca Total Autorroscante	01
	0121010-062	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x62 Rosca Total Autorroscante	01
0121010-064	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x64 Rosca Total Autorroscante	01	
0121010-066	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x66 Rosca Total Autorroscante	01	
0121010-068	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x68 Rosca Total Autorroscante	01	
0121010-072	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x72 Rosca Total Autorroscante	01	
0121010-076	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x76 Rosca Total Autorroscante	01	
0121010-080	Parafuso de Bloqueio \varnothing 3,9x80 Rosca Total Autorroscante	01	
	0121020-025	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5x25 Rosca Total Autorroscante	01
	0121020-030	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5x30 Rosca Total Autorroscante	01
	0121020-035	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5x35 Rosca Total Autorroscante	01



Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões	Qtde Embalada
	0121020-040	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5x40 Rosca Total Autorroscante	01
	0121020-045	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5x45 Rosca Total Autorroscante	01
	0121020-050	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5x50 Rosca Total Autorroscante	01
	0121020-055	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5x55 Rosca Total Autorroscante	01
	0121020-060	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5x60 Rosca Total Autorroscante	01
	0121020-065	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5x65 Rosca Total Autorroscante	01
	0121020-070	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5x70 Rosca Total Autorroscante	01
	0121020-075	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5x75 Rosca Total Autorroscante	01
	0121020-080	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5x80 Rosca Total Autorroscante	01
	0121020-085	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5x85 Rosca Total Autorroscante	01
	0121020-090	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5x90 Rosca Total Autorroscante	01
	0121020-095	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5x95 Rosca Total Autorroscante	01
	0121020-100	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5x100 Rosca Total Autorroscante	01
	0121020-105	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5x105 Rosca Total Autorroscante	01
0121020-110	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,5x110 Rosca Total Autorroscante	01	
	0121030-026	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x26 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-028	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x28 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-030	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x30 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-032	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x32 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-034	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x34 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-036	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x36 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-038	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x38 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-040	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x40 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-042	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x42 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-044	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x44 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-046	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x46 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-048	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x48 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-050	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x50 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-052	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x52 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-054	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x54 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-056	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x56 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-058	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x58 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-060	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x60 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-064	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x64 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-068	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x68 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-072	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x72 Rosca Total Autorroscante	01
	0121030-076	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x76 Rosca Total Autorroscante	01
0121030-080	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x80 Rosca Total Autorroscante	01	
0121030-085	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x85 Rosca Total Autorroscante	01	
0121030-090	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x90 Rosca Total Autorroscante	01	
0121030-095	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x95 Rosca Total Autorroscante	01	
0121030-100	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x100 Rosca Total Autorroscante	01	
0121030-105	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x105 Rosca Total Autorroscante	01	
0121030-110	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x110 Rosca Total Autorroscante	01	


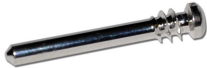
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões	Qtde Embalada
	0121060-050	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x50 Rosca Total Autorroscante	01
	0121060-055	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x55 Rosca Total Autorroscante	01
	0121060-060	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x60 Rosca Total Autorroscante	01
	0121060-065	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x65 Rosca Total Autorroscante	01
	0121060-070	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x70 Rosca Total Autorroscante	01
	0121060-075	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x75 Rosca Total Autorroscante	01
	0121060-080	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x80 Rosca Total Autorroscante	01
	0121060-085	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x85 Rosca Total Autorroscante	01
	0121060-090	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x90 Rosca Total Autorroscante	01
	0121060-095	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x95 Rosca Total Autorroscante	01
	0121060-100	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x100 Rosca Total Autorroscante	01
	0121060-105	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x105 Rosca Total Autorroscante	01
	0121060-110	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x110 Rosca Total Autorroscante	01
	0121060-115	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x115 Rosca Total Autorroscante	01
	0121060-120	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x120 Rosca Total Autorroscante	01
	0121060-125	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x125 Rosca Total Autorroscante	01
0121060-130	Parafuso de Bloqueio Ø6,4x130 Rosca Total Autorroscante	01	
	0121015-024	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x24 Rosca Parcial	01
	0121015-026	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x26 Rosca Parcial	01
	0121015-028	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x28 Rosca Parcial	01
	0121015-030	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x30 Rosca Parcial	01
	0121015-032	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x32 Rosca Parcial	01
	0121015-034	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x34 Rosca Parcial	01
	0121015-036	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x36 Rosca Parcial	01
	0121015-038	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x38 Rosca Parcial	01
	0121015-040	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x40 Rosca Parcial	01
	0121015-042	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x42 Rosca Parcial	01
	0121015-044	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x44 Rosca Parcial	01
	0121015-046	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x46 Rosca Parcial	01
	0121015-048	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x48 Rosca Parcial	01
	0121015-050	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x50 Rosca Parcial	01
	0121015-052	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x52 Rosca Parcial	01
	0121015-054	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x54 Rosca Parcial	01
	0121015-056	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x56 Rosca Parcial	01
	0121015-058	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x58 Rosca Parcial	01
	0121015-060	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x60 Rosca Parcial	01
	0121015-062	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x62 Rosca Parcial	01
0121015-064	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x64 Rosca Parcial	01	
0121015-066	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x66 Rosca Parcial	01	
0121015-068	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x68 Rosca Parcial	01	
0121015-072	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x72 Rosca Parcial	01	
0121015-076	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x76 Rosca Parcial	01	
0121015-080	Parafuso de Bloqueio Ø3,9x80 Rosca Parcial	01	

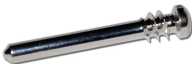
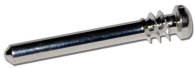









Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões	Qtde Embalada
	0121025-025	Parafuso de Bloqueio ø4,5x25 Rosca Parcial	01
	0121025-030	Parafuso de Bloqueio ø4,5x30 Rosca Parcial	01
	0121025-035	Parafuso de Bloqueio ø4,5x35 Rosca Parcial	01
	0121025-040	Parafuso de Bloqueio ø4,5x40 Rosca Parcial	01
	0121025-045	Parafuso de Bloqueio ø4,5x45 Rosca Parcial	01
	0121025-050	Parafuso de Bloqueio ø4,5x50 Rosca Parcial	01
	0121025-055	Parafuso de Bloqueio ø4,5x55 Rosca Parcial	01
	0121025-060	Parafuso de Bloqueio ø4,5x60 Rosca Parcial	01
	0121025-065	Parafuso de Bloqueio ø4,5x65 Rosca Parcial	01
	0121025-070	Parafuso de Bloqueio ø4,5x70 Rosca Parcial	01
	0121025-075	Parafuso de Bloqueio ø4,5x75 Rosca Parcial	01
	0121025-080	Parafuso de Bloqueio ø4,5x80 Rosca Parcial	01
	0121025-085	Parafuso de Bloqueio ø4,5x85 Rosca Parcial	01
	0121025-090	Parafuso de Bloqueio ø4,5x90 Rosca Parcial	01
	0121025-095	Parafuso de Bloqueio ø4,5x95 Rosca Parcial	01
	0121025-100	Parafuso de Bloqueio ø4,5x100 Rosca Parcial	01
	0121025-105	Parafuso de Bloqueio ø4,5x105 Rosca Parcial	01
	0121025-110	Parafuso de Bloqueio ø4,5x110 Rosca Parcial	01
	0121035-026	Parafuso de Bloqueio ø4,9x26 Rosca Parcial	01
	0121035-028	Parafuso de Bloqueio ø4,9x28 Rosca Parcial	01
	0121035-030	Parafuso de Bloqueio ø4,9x30 Rosca Parcial	01
	0121035-032	Parafuso de Bloqueio ø4,9x32 Rosca Parcial	01
	0121035-034	Parafuso de Bloqueio ø4,9x34 Rosca Parcial	01
	0121035-036	Parafuso de Bloqueio ø4,9x36 Rosca Parcial	01
	0121035-038	Parafuso de Bloqueio ø4,9x38 Rosca Parcial	01
	0121035-040	Parafuso de Bloqueio ø4,9x40 Rosca Parcial	01
	0121035-042	Parafuso de Bloqueio ø4,9x42 Rosca Parcial	01
	0121035-044	Parafuso de Bloqueio ø4,9x44 Rosca Parcial	01
	0121035-046	Parafuso de Bloqueio ø4,9x46 Rosca Parcial	01
	0121035-048	Parafuso de Bloqueio ø4,9x48 Rosca Parcial	01
	0121035-050	Parafuso de Bloqueio ø4,9x50 Rosca Parcial	01
	0121035-052	Parafuso de Bloqueio ø4,9x52 Rosca Parcial	01
	0121035-054	Parafuso de Bloqueio ø4,9x54 Rosca Parcial	01
	0121035-056	Parafuso de Bloqueio ø4,9x56 Rosca Parcial	01
	0121035-058	Parafuso de Bloqueio ø4,9x58 Rosca Parcial	01
	0121035-060	Parafuso de Bloqueio ø4,9x60 Rosca Parcial	01
	0121035-064	Parafuso de Bloqueio ø4,9x64 Rosca Parcial	01
	0121035-068	Parafuso de Bloqueio ø4,9x68 Rosca Parcial	01
	0121035-072	Parafuso de Bloqueio ø4,9x72 Rosca Parcial	01
	0121035-076	Parafuso de Bloqueio ø4,9x76 Rosca Parcial	01
0121035-080	Parafuso de Bloqueio ø4,9x80 Rosca Parcial	01	
0121035-085	Parafuso de Bloqueio ø4,9x85 Rosca Parcial	01	
0121035-090	Parafuso de Bloqueio ø4,9x90 Rosca Parcial	01	
0121035-095	Parafuso de Bloqueio ø4,9x95 Rosca Parcial	01	
0121035-100	Parafuso de Bloqueio ø4,9x100 Rosca Parcial	01	

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição e Dimensões	Qtde Embalada
	0121035-105	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x105 Rosca Parcial	01
	0121035-110	Parafuso de Bloqueio \varnothing 4,9x110 Rosca Parcial	01
	0121070-075	Parafuso Deslizante para Haste \varnothing 6,4x75	01
	0121070-080	Parafuso Deslizante para Haste \varnothing 6,4x80	01
	0121070-085	Parafuso Deslizante para Haste \varnothing 6,4x85	01
	0121070-090	Parafuso Deslizante para Haste \varnothing 6,4x90	01
	0121070-095	Parafuso Deslizante para Haste \varnothing 6,4x95	01
	0121070-100	Parafuso Deslizante para Haste \varnothing 6,4x100	01
	0121070-105	Parafuso Deslizante para Haste \varnothing 6,4x105	01
	0121070-110	Parafuso Deslizante para Haste \varnothing 6,4x110	01
	0121070-115	Parafuso Deslizante para Haste \varnothing 6,4x115	01
	0121070-120	Parafuso Deslizante para Haste \varnothing 6,4x120	01
	0121080-075	Parafuso Deslizante para Haste Proximal \varnothing 10,0x75	01
	0121080-080	Parafuso Deslizante para Haste Proximal \varnothing 10,0x80	01
	0121080-085	Parafuso Deslizante para Haste Proximal \varnothing 10,0x85	01
	0121080-090	Parafuso Deslizante para Haste Proximal \varnothing 10,0x90	01
	0121080-095	Parafuso Deslizante para Haste Proximal \varnothing 10,0x95	01
	0121080-100	Parafuso Deslizante para Haste Proximal \varnothing 10,0x100	01
	0121080-105	Parafuso Deslizante para Haste Proximal \varnothing 10,0x105	01
	0121080-110	Parafuso Deslizante para Haste Proximal \varnothing 10,0x110	01
0121080-115	Parafuso Deslizante para Haste Proximal \varnothing 10,0x115	01	
0121080-120	Parafuso Deslizante para Haste Proximal \varnothing 10,0x120	01	

Componentes Ancilares

Para o uso do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular é necessário a utilização da família de Haste Intramedular Bloqueada, para obter o desempenho pretendido, denominados como componentes ancilares, não objeto deste registro, e possui registro próprio na ANVISA, devendo ser adquiridos separadamente. Abaixo imagem dos componentes ancilares:











	
Haste Intramedular Bloqueada Tibial Sólida	Haste Intramedular Bloqueada Tibial
	
Haste Intramedular Bloqueada Femoral	Haste Intramedular Bloqueada Umeral
	
Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Direita	Haste Intramedular Bloqueada Femoral Proximal Longa Esquerda
	
Haste Intramedular Bloqueada Femoral	Haste Intramedular Bloqueada Femoral

Proximal	Retrógrada
	
Parafuso Tampão HBU	Parafuso Tampão STD, HBF e HBT
	
Parafuso Tampão Haste Proximal, Proximal Longa	Parafuso Tampão HBT
	
Parafuso Tampão Haste Retrógrada	

A correta seleção dos componentes e medidas da Família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular, assim como os componentes ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também o rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

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

	Código do Produto		Produto de Uso Único
	Número do Lote		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Produto Não Estéril		Evitar exposição direta à luz solar
	Data de Fabricação		Manter protegido da umidade
	Ler as Instruções de Uso		Cuidado - Frágil

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da Família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular supracitado.

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

Os kits de instrumentais abaixo não são objetos desse registro, ou seja, possuem registro na ANVISA sob o nº 80083650017, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

A seguir, relação dos kits de instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação dos Parafusos de Bloqueio:

- **Kit Instrumental para Haste Bloqueada Femoral;**
- **Kit Instrumental para Haste Bloqueada Tibial;**
- **Kit Instrumental para Haste Bloqueada Umeral.**

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.

Precauções e Advertências

Para a utilização da família do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- A fixação do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal, sendo assim as indicações e o conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião, restringindo-se a ele, portanto estas instruções a esclarecimentos sobre detalhes e particularidades dos implantes;

- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, 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;

- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até soltura dos mesmos;

- 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;

- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;

- O design do produto foi desenvolvido para fixação nos membros superiores como úmero e inferiores como fêmur e tíbia, sendo que a utilização para fixação de outras estruturas representa um risco e está contraindicada;

- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;

- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas durante o período pós-operatório contrariando a indicação médica;

- 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 do implante;

- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;

- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;

- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- À critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre os componentes;
- Implantes metálicos de ligas de materiais diferentes não devem ser usados em conjunto com o Parafuso de bloqueio para Haste Intramedular, por motivos de incompatibilidades: químicas, físicas e biológicas;
- 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 ou infecção cruzada;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
 - Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
 - Manipule com cuidado;
 - Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR;
 - O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- **Produto Não Estéril** – Deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- É recomendado que o Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular seja desembalado e esterilizado 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. Deve-se evitar a re-contaminação após a esterilização;
 - Esterilização inadequada do implante e instrumental cirúrgico pode causar infecção protética;
 - Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

O Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular é fabricado com material reconhecido de uso biomédico, atende as especificações da ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18Chromium - 14Nickel - 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673), e cumpre com os requisitos especificados pela norma quanto aos requisitos físico-químicos, mecânicos e microestruturais, os quais são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como aceitável para ser implantado no corpo humano.

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

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 do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência, retardo ou falha da fusão óssea (pseudoartrose) que resulte em falha prematura do implante;
- Afrouxamento, desmembramento e deslocamento do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Fratura de partes das estruturas ósseas;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do implante que possa tornar a remoção difícil ou impraticável.
- Restrição do crescimento;
- Encurtamento do membro ou segmento ósseo operado em função de reabsorção óssea;
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma inadequada cobertura de tecido no local operado;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso.

Instruções de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas;

- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Os produtos devem ser manipulados e armazenados com os devidos cuidados, somente por pessoas devidamente capacitadas, em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas), para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente;
- Os produtos somente devem ser utilizados por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação intramedular, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Parafuso de Bloqueio de dimensões menores e maiores do que aqueles escolhidos para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento do Parafuso de Bloqueio são essenciais para otimizar a fixação óssea. Caso necessário utilizar o intensificador de imagens ou radiografias para confirmar o correto posicionamento dos implantes.
- Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não-implantáveis, instrumentais, estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva;

Instrução de uso durante o procedimento:

- ✓ Selecionar o modelo do Parafuso de Bloqueio em função da localização anatômica a ser tratada, realizando o planejamento pré-operatório através de avaliações radiológicas, para definir as especificações dimensionais dos componentes implantáveis mais apropriados;

- ✓ Reduzir a fratura;
 - ✓ Realizar o acesso e preparar o orifício de entrada;
 - ✓ Inserir o guia externo para perfuração do local de entrada do parafuso;
 - ✓ Utilizar a broca correspondente ao diâmetro do parafuso;
 - ✓ Introduzir os parafusos de bloqueio transversalmente a haste com suas chaves específicas, se necessário, utilizar o intensificador de imagem;
 - ✓ Realizar controle radiológico para a verificação da implantação e,
 - ✓ Fechar o acesso cirúrgico.
- O cirurgião deve ficar atento quanto ao acesso e preparação da perfuração do local de entrada do parafuso. Esse procedimento requer extremo cuidado para não comprometer a estabilidade e sucesso da fixação do Parafuso de Bloqueio, assim como, os componentes ancilares, e os instrumentais cirúrgicos devem estar estéreis antes do uso cirúrgico;
 - A imobilização do local de fixação deve ser mantida até a união óssea estar consolidada, sendo confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas;
 - A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da fusão óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 um (ano) ou a critério médico. Recomenda-se que o implante seja explantado após a reconstrução óssea. Entretanto, após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea (pseudoartrose), estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de sollicitação mecânica;
 - Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes;
 - O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente, sobre a remoção do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular após a consolidação completa da fratura.
 - Para utilização do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não indicados pelo fabricante;

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

A equipe cirúrgica deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o implante é usado com a finalidade de estabilização enquanto as fraturas não foram consolidadas e 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 excessivas de movimento e carga precoce e outras situações;
- A necessidade de restrição da realização de atividades de esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;

- A necessidade de utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não cirurgia de revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a fusão óssea pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagem. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e advertências e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.
- É recomendado a explantação do produto após a regeneração óssea. Caso não ocorra a explantação, pode acarretar a falência do implante por fadiga ou quebra. Podendo ainda ocorrer fratura no osso por fadiga do implante. É necessário que o médico informe ao paciente quanto a restrição de atividades que acarretem esforços mecânicos sobre o implante, para que não ocorra a falência mecânica do produto.
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a Família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular é fornecido na condição de Não Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado 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 ilustrações abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e conseqüente infecção ao paciente.

Limpeza

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

Quando da utilização dos modelos comerciais, 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 componentes que compõem a Família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor Úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	10 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos 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 Hospital.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos da explantação dos modelos comerciais que compõem a Família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

Os modelos comerciais que compõem a Família de Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes ou que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Sartori Instrumentos Cirúrgicos 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.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Nome do Cirurgião;
- Data da Cirurgia;
- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto;
- Quantidades utilizadas;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Em cada embalagem são colocados 5 (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 Parafuso de Bloqueio recebe marcação a laser contendo logomarca da Empresa e o número do lote de fabricação.

O local a ser efetuada a marcação do produto é efetuado em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

Nas etiquetas constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA.

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

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e 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**.

Armazenamento e Transporte

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

Os implantes não podem ser 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 transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e número do lote: vide rótulo.

Reclamação e Atendimento ao Cliente

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

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

A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, 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.

Outras informações

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda EPP

Estrada RCL010 Km 9, nº. 13500 – Distrito Ajapi – Rio Claro/SP

CEP: 13508-000

Fone: (19) 3539-1400 Fax: (19) 3538-1203

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato – CREA–SP 5062635520

Registro ANVISA nº. 80083650036

Rev. 00 02/2012

C023.037