

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral

Nº Registro ANVISA: 80083650125

Matéria-Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V - ASTM F136

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso

Validade: 5 anos

Dispositivo Médico de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral, fabricado pela Sartori, consiste em dispositivos médicos implantáveis, não ativos, invasivos cirurgicamente e de uso único.

O sistema contém placas e parafusos de diferentes formatos e tamanhos, destinados a atender às necessidades do paciente, proporcionando a fixação óssea em procedimentos de osteotomia de joelho. As placas estão disponíveis nos seguintes modelos: placas tibiais com cunha reta, placas tibiais com inclinação A/P e placas femorais. Os parafusos são esponjosos ou corticais.

2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral fabricados pela Sartori apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o cirurgião escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

Quadro 1 – Lista de modelos comerciais de Placa Femoral

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
	0422000-050	PLACA FEMORAL PUDDU 5mm
	0422000-075	PLACA FEMORAL PUDDU 7,5mm
	0422000-100	PLACA FEMORAL PUDDU 10mm
	0422000-125	PLACA FEMORAL PUDDU 12,5mm
	0422000-150	PLACA FEMORAL PUDDU 15mm
	0422000-175	PLACA FEMORAL PUDDU 17,5mm

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

Quadro 2 – Lista de modelos comerciais de Placa Anatômica Tibial de Cunha Reta

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
	0422001-050	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, CUNHA RETA 5mm, ESQUERDA
	0422001-075	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, CUNHA RETA 7,5mm, ESQUERDA
	0422001-100	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, CUNHA RETA 10mm, ESQUERDA
	0422001-125	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, CUNHA RETA 12,5mm, ESQUERDA
	0422001-150	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, CUNHA RETA 15mm, ESQUERDA
	0422001-175	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, CUNHA RETA 17,5mm, ESQUERDA
	0422002-050	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, CUNHA RETA 5mm, DIREITA
	0422002-075	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, CUNHA RETA 7,5mm, DIREITA
	0422002-100	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, CUNHA RETA 10mm, DIREITA
	0422002-125	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, CUNHA RETA 12,5mm, DIREITA
	0422002-150	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, CUNHA RETA 15mm, DIREITA
	0422002-175	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, CUNHA RETA 17,5mm, DIREITA

Quadro 3 – Lista de modelos comerciais de Placa Anatômica Tibial de Cunha com Inclinação A/P

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
	0422011-050	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, INCLINAÇÃO A/P 5mm, ESQUERDA
	0422011-075	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, INCLINAÇÃO A/P 7,5mm, ESQUERDA
	0422011-100	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, INCLINAÇÃO A/P 10mm, ESQUERDA
	0422011-125	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, INCLINAÇÃO A/P 12,5mm, ESQUERDA
	0422011-150	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, INCLINAÇÃO A/P 15mm, ESQUERDA
	0422011-175	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, INCLINAÇÃO A/P 17,5mm, ESQUERDA
	0422012-050	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, INCLINAÇÃO A/P 5mm, DIREITA
	0422012-075	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, INCLINAÇÃO A/P 7,5mm, DIREITA
	0422012-100	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, INCLINAÇÃO A/P 10mm, DIREITA
	0422012-125	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, INCLINAÇÃO A/P 12,5mm, DIREITA
	0422012-150	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, INCLINAÇÃO A/P 15mm, DIREITA
	0422012-175	PLACA ANATÔMICA TIBIAL PUDDU, INCLINAÇÃO A/P 17,5mm, DIREITA

Quadro 4 – Lista de modelos comerciais de Placa Tibial de Cunha Reta

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
	0422021-050	PLACA TIBIAL PUDDU, CUNHA RETA 5mm
	0422021-075	PLACA TIBIAL PUDDU, CUNHA RETA 7,5mm
	0422021-100	PLACA TIBIAL PUDDU, CUNHA RETA 10mm
	0422021-125	PLACA TIBIAL PUDDU, CUNHA RETA 12,5mm
	0422021-150	PLACA TIBIAL PUDDU, CUNHA RETA 15mm
	0422021-175	PLACA TIBIAL PUDDU, CUNHA RETA 17,5mm

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

Quadro 5 – Lista de modelos comerciais de Placa Tibial de Cunha com Inclinação A/P

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
	0422022-050	PLACA TIBIAL PUDDU, INCLINAÇÃO A/P 5mm
	0422022-075	PLACA TIBIAL PUDDU, INCLINAÇÃO A/P 7,5mm
	0422022-100	PLACA TIBIAL PUDDU, INCLINAÇÃO A/P 10mm
	0422022-125	PLACA TIBIAL PUDDU, INCLINAÇÃO A/P 12,5mm
	0422022-150	PLACA TIBIAL PUDDU, INCLINAÇÃO A/P 15mm
	0422022-175	PLACA TIBIAL PUDDU, INCLINAÇÃO A/P 17,5mm

Quadro 6 – Lista de modelos comerciais de Parafuso Esponjoso Ø6,5mm

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
	0422065-050	PARAFUSO ESPONJOSO PUDDU Ø6,5X50mm
	0422065-055	PARAFUSO ESPONJOSO PUDDU Ø6,5X55mm
	0422065-060	PARAFUSO ESPONJOSO PUDDU Ø6,5X60mm
	0422065-065	PARAFUSO ESPONJOSO PUDDU Ø6,5X65mm
	0422065-070	PARAFUSO ESPONJOSO PUDDU Ø6,5X70mm

Quadro 7 – Lista de modelos comerciais de Parafuso Cortical Ø4,5mm

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
	0422045-026	PARAFUSO CORTICAL PUDDU Ø4,5X26mm
	0422045-028	PARAFUSO CORTICAL PUDDU Ø4,5X28mm
	0422045-030	PARAFUSO CORTICAL PUDDU Ø4,5X30mm
	0422045-032	PARAFUSO CORTICAL PUDDU Ø4,5X32mm
	0422045-034	PARAFUSO CORTICAL PUDDU Ø4,5X34mm
	0422045-036	PARAFUSO CORTICAL PUDDU Ø4,5X36mm
	0422045-038	PARAFUSO CORTICAL PUDDU Ø4,5X38mm
	0422045-040	PARAFUSO CORTICAL PUDDU Ø4,5X40mm
	0422045-042	PARAFUSO CORTICAL PUDDU Ø4,5X42mm
	0422045-044	PARAFUSO CORTICAL PUDDU Ø4,5X44mm
	0422045-046	PARAFUSO CORTICAL PUDDU Ø4,5X46mm
	0422045-048	PARAFUSO CORTICAL PUDDU Ø4,5X48mm
	0422045-050	PARAFUSO CORTICAL PUDDU Ø4,5X50mm
	0422045-052	PARAFUSO CORTICAL PUDDU Ø4,5X52mm
	0422045-054	PARAFUSO CORTICAL PUDDU Ø4,5X54mm
	0422045-056	PARAFUSO CORTICAL PUDDU Ø4,5X56mm
	0422045-058	PARAFUSO CORTICAL PUDDU Ø4,5X58mm
	0422045-060	PARAFUSO CORTICAL PUDDU Ø4,5X60mm

2.1. Acessórios

Os dispositivos médicos do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral não possuem acessórios.

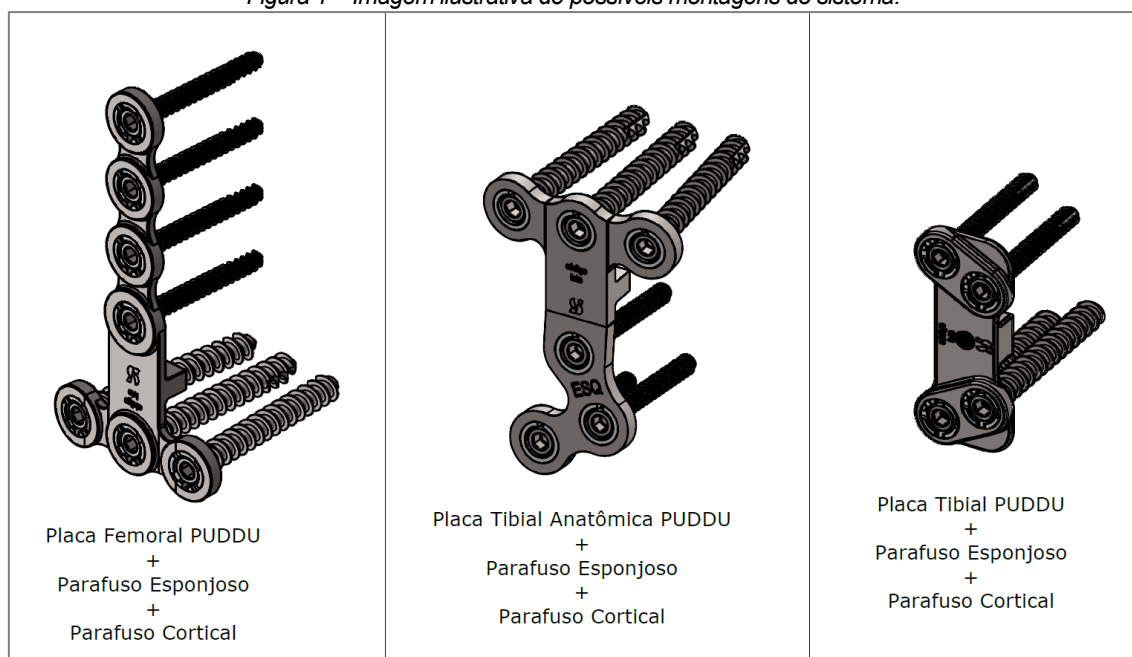
	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

2.2. Compatibilidade entre os componentes do sistema

Não existe qualquer restrição de combinação entre os componentes do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral, ou seja, todos os modelos de parafuso são compatíveis com todos os modelos de placa.

A Figura 1 abaixo, ilustra algumas possibilidades de montagem do sistema.

Figura 1 – Imagem ilustrativa de possíveis montagens do sistema.



2.3. Material de Apoio

O Quadro 8 apresentado a seguir, refere-se aos instrumentais utilizados como apoio para a implantação do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral. Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro, ou seja, possuem notificação própria na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre fabricados pela Sartori ou previamente validados, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

Quadro 8 – Instrumentais de apoio

Anvisa N°	Nome comercial
80083650035	Brocas
80083650055	Instrumental Cirúrgico - Alumínio
80083650060	Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável II

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

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

Os instrumentais cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal, podendo, portanto, quebrar ou se desgastar. Os instrumentais devem ser verificados regularmente para análise de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o distribuidor/fornecedor do produto.

3. COMPOSIÇÃO

Os componentes do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136, de acordo com a tabela abaixo:

Quadro 9 - Características da matéria-prima - Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral

Componente	Matéria-prima	Norma	Forma	Condição	Dimensão (mm)
Placas	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	Chapa	Recozido	Conforme desenho técnico
Parafusos	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	Barra (perfil circular)	Recozido	Conforme desenho técnico

4. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

O Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral são indicados para indivíduos com deformidade associada a:

- Doença articular degenerativa da articulação do joelho;
- Deformidades pós-traumáticas da articulação do joelho;
- Mau alinhamento da articulação do joelho;
- Instabilidade da articulação do joelho;
- Osteoartrite de joelho unicompartimental;
- Não-união, consolidação viciosa e fraturas da tíbia proximal e do fêmur distal.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

4.1. Fundamentos de seu funcionamento e ação

O Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral foi desenvolvido para proporcionar fixação após a realização de osteotomia da tíbia ou fêmur.

A Placa Femoral é utilizada em conjunto com os parafusos para proporcionar fixação após osteotomias distais do fêmur em cunha aberta.

A Placa Tibial e Placa Anatômica Tibial, nos modelos com cunha reta, são utilizadas em conjunto com os parafusos para proporcionar fixação após osteotomias proximais da tíbia em cunha aberta.

A Placa Tibial e Placa Anatômica Tibial, nos modelos com inclinação A/P, são utilizadas em conjunto com os parafusos para proporcionar fixação após osteotomias proximais da tíbia em cunha aberta, quando são necessários ajustes da inclinação anteroposterior tibial.

4.2. Desempenho pretendido do dispositivo médico

O desempenho pretendido, incluindo as indicações de uso e as contraindicações do dispositivo médico foram estabelecidos considerando os requisitos normativos aplicáveis, a literatura científica e clínica disponível, os resultados de ensaios validados e os princípios atualizados da tecnologia. O propósito pretendido do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral é proporcionar fixação após procedimentos de osteotomia da tíbia ou fêmur.

5. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

5.1. Contraindicações

A seguir estão listadas as contraindicações relativas e absolutas para a utilização do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso;
- Irrigação sanguínea insuficiente e infecções ativas ou prévias que tendem a atrasar a cicatrização;
- Sensibilidade aos materiais dos dispositivos médicos; se houver suspeita de sensibilidade do material, testes apropriados deverão ser realizados previamente a implantação;
- Circunstâncias que poderão limitar a capacidade ou disposição do paciente em restringir suas atividades ou seguir orientações durante o período de cicatrização;
- Estes dispositivos médicos podem não ser adequados para pacientes com imaturidade óssea, ou seja, pacientes cujo crescimento ósseo não tenha sido concluído;
- Estes dispositivos não devem ser usados para procedimentos cirúrgicos diferentes dos especificados;
- A osteotomia em cunha aberta não deve ser realizada se houver histórico de osteotomia em cunha fechada na mesma região da mesma extremidade;
- Pacientes com doença mental ou incapazes de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória.

Nota: Ainda não foi estabelecido que a diabetes, se presente, seja uma contraindicação ao uso do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral. Contudo, devido ao maior risco de complicações como: infecção, lenta cicatrização da ferida, entre outros. O cirurgião deve avaliar cuidadosamente se é aconselhável a utilização deste dispositivo médico em pacientes portadores de diabetes grave.

5.2. Precauções e Advertências

Para a utilização do dispositivo médico a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- Antes da utilização do sistema é necessária a leitura completa das instruções de uso do dispositivo médico, assim como a análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado. Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do dispositivo médico;
- A má seleção dos implantes pode acarretar resultados indesejados, o cirurgião

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

deve possuir conhecimento do dispositivo médico e sua técnica de manuseio;

- São de responsabilidade do cirurgião o conhecimento e domínio da técnica a serem utilizados, pois os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de uma técnica cirúrgica precisa;
- Erros no procedimento cirúrgico, como má manipulação e técnica de aplicação incorreta podem ocasionar a falha ou soltura do implante, pois nenhum implante corrige os inconvenientes decorrentes de uma técnica cirúrgica inadequada;
- O dispositivo médico não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- A utilização do dispositivo para indicações que não correspondam às previamente mencionadas são contraindicadas;
- A função principal de um implante durante o processo de osteossíntese é auxiliar na proteção mecânica do local afetado, entretanto, não possui o desempenho do osso normal, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas e carga precoce e outras situações;
- Dispositivo médico de uso único - não reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR;
- Não utilizar o dispositivo médico se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Este dispositivo deve ser manipulado por equipe especializada e devidamente habilitada;
- A correta seleção e colocação dos implantes são primordiais para a estabilização bem-sucedida da região tratada;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças e adolescentes, com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do sistema;
- Durante o período pós-operatório, os riscos de falha do sistema são maiores quando carregado além de sua capacidade funcional, contrariando as orientações médicas;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para verificar as condições do implante, osso e do tecido adjacente;
- O dispositivo médico foi projetado para ser utilizado com instrumentais desenvolvidos para este fim, ou seja, necessários para inserção e posicionamento adequado do sistema. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa, podem comprometer a qualidade

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

da fixação e/ou posicionamento dos implantes;

- Os implantes nunca devem ser reutilizados, embora pareçam não danificados, as tensões prévias e que os mesmos foram submetidos, podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante e/ou provocar infecção, rejeição e quebra;
- Para que o ajuste anatômico seja adequado, pode ser necessário moldar a placa para encaixe correto ao local do procedimento cirúrgico. As placas devem ser moldadas com cuidado até um limite máximo de 10° e apenas em uma direção, para ajuste ao formato do osso. Dobrar a placa em direção oposta à inicial pode causar dano irreversível ao dispositivo. Não é indicada moldagem na região dos furos, já que possíveis deformações nesta área podem interferir na fixação dos parafusos e placas durante ou após o procedimento cirúrgico.

5.3. Possíveis Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações. Alguns riscos comuns são: infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas, riscos anestésicos, entre outros. Além disso, as seguintes complicações e efeitos adversos também podem ser associadas à implantação do dispositivo médico:

- Alergia ao material de composição ou reações alérgicas em função da presença de corpo estranho;
- Infecção superficial ou profunda;
- Soltura, luxação, descolamento, deformação ou migração, devido a esforços excessivos por parte do paciente;
- Dor ou desconforto causado pela presença do produto ou em função do procedimento cirúrgico;
- Cicatriz no local de inserção do implante ou devido a via de acesso;
- Pressão na pele em função de inadequada cobertura de tecidos;
- Incapacidade de executar tarefas físicas diárias normais.

O paciente deve ser informado e compreender que em todos os procedimentos cirúrgicos existe a possibilidade de ocorrências de complicações, enfermidades e morte. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações e, de todos os riscos advindos das cirurgias ortopédicas.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

5.4. Informações ao usuário do produto

- Antes da cirurgia, o paciente deve ser suficientemente informado sobre os riscos e efeitos colaterais (adversos e secundários) dos produtos utilizados, a necessidade de limitar movimentos e/ou a carga por determinados períodos, e do resultado esperado da cirurgia (por exemplo, restrição temporária em movimento, carga, atividade), sendo necessária a compreensão e alerta que o implante é usado com a finalidade de proporcionar fixação após a realização de osteotomia da tíbia ou fêmur.
- Além disso, o médico deve informar o paciente que o acompanhamento médico é essencial para o sucesso da operação.
- O médico deve instruir seus pacientes a comunicar-lhe imediatamente qualquer alteração na área operada, para que possam ser tomadas as medidas adequadas para a continuação do tratamento.
- É estritamente necessária obediência as indicações, contraindicações e precauções e advertências para este produto;
- A necessidade de informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética.
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que podem limitar seu tempo de vida útil. Portanto, é estritamente necessária a obediência as indicações, contraindicações, precauções e advertências para este produto, e limitar as atividades àquelas que forem recomendadas pelo seu cirurgião, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
- É necessário que o médico informe ao paciente quanto à restrição de atividades que acarretem esforços mecânicos sobre o implante, para que não ocorra a falência por fadiga do produto.

5.5. Restrições de uso

- Produto de uso único, não reusar;
- O produto deve ser desprezado caso a embalagem esteja violada;

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

- Antes da utilização, o cirurgião deve realizar uma análise detalhada dos instrumentais (material de apoio e notificados separadamente) que irá utilizar para a colocação do produto. Esses instrumentais devem estar íntegros e completos.

5.6. Informações de segurança do produto em ambiente de Ressonância Magnética (RM)

Com base em avaliação de risco, revisão de literatura científica e comparação tecnológica com dispositivos equivalentes fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136, com mesma indicação de uso, geometria e características construtivas semelhantes, registrados junto à ANVISA, foi possível estabelecer a classificação “*MR Conditional*” para os componentes do **Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral**. Assim, a realização do exame de ressonância magnética pode ser realizada de acordo com as condições abaixo:

“Condicionalmente Seguro para RM”

- Campo magnético estático de 1,5 T ou de 3,0 T;
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 3000 G/cm;
- Taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg, durante 15 min de varrimento no modo de funcionamento normal do sistema de RM.

Sob as condições de exame definidas, espera-se que o Sistema produza um aumento máximo de temperatura inferior a 2 °C após 15 minutos de varrimento contínuo. Quando submetidos a exames em ambientes de ressonância magnética, os artefatos de imagem podem se estender em até 56mm dos implantes, utilizando-se uma sequência de pulso gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla”

Reforçamos que os dispositivos médicos do **Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral** não foram diretamente ensaiados. As condições de uso em ambiente de Ressonância Magnética foram definidas com base nos parâmetros estabelecidos para os dispositivos equivalentes analisados.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

5.7. Instruções de Uso

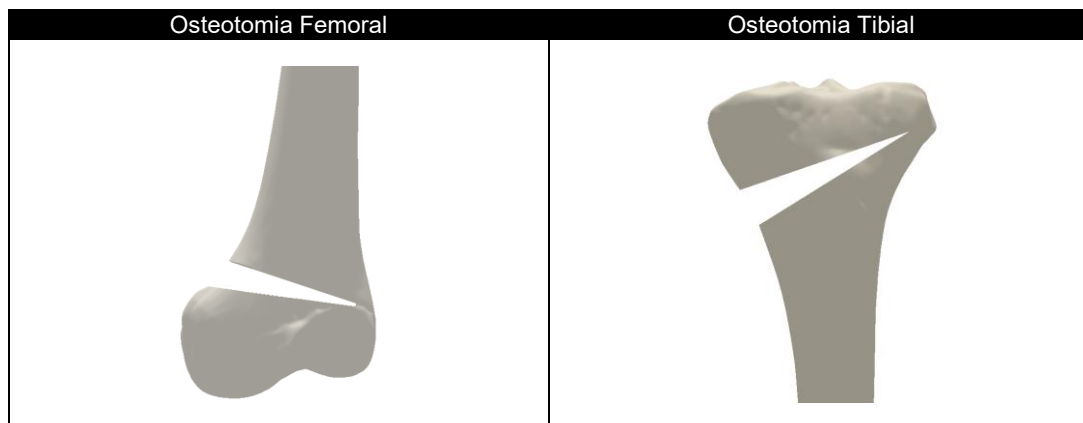
Para a utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica, sendo de responsabilidade do médico cirurgião a escolha e o domínio da técnica cirúrgica a ser realizada;
- Para a aplicação deste Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional.

5.7.1. Técnica Cirúrgica Resumida

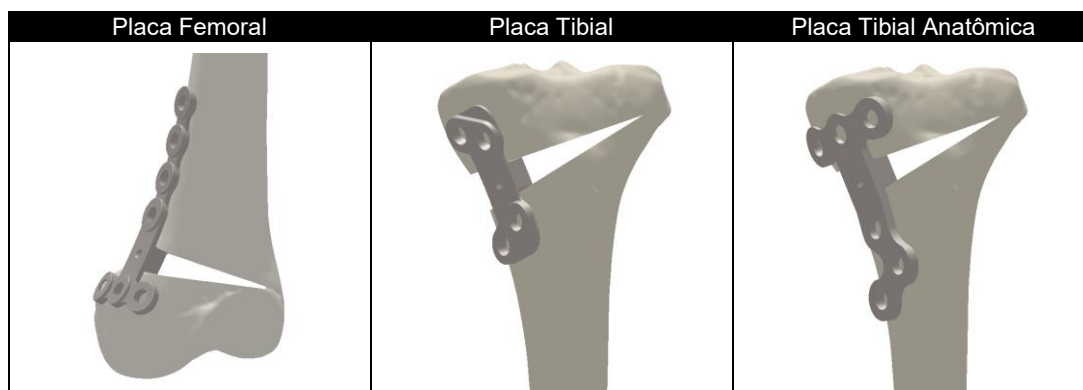
As figuras abaixo apresentam de forma esquemática e ilustrativa uma técnica cirúrgica típica para utilização do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral. A técnica específica deverá ser definida pelo cirurgião responsável, conforme avaliação clínica do paciente, planejamento cirúrgico e experiência profissional.

- 1- Realizar a osteotomia conforme planejamento pré-operatório;

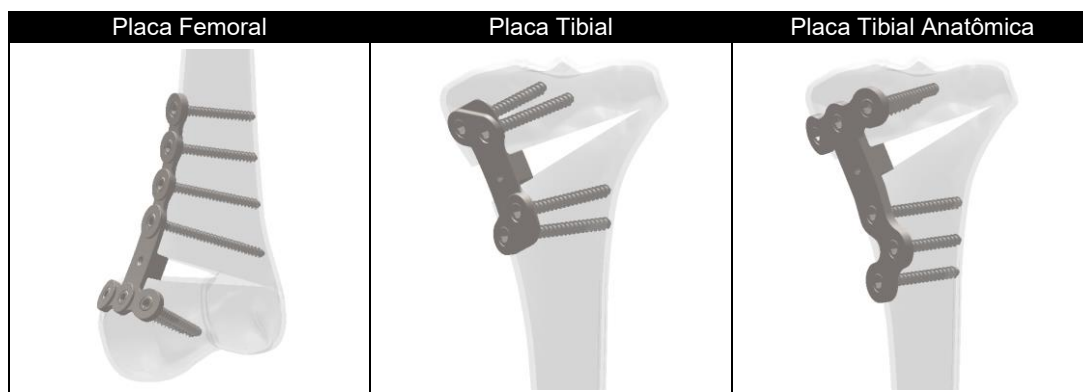


	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

2- Posicionar a Placa com o calço na abertura da osteotomia;



3- Inserir os parafusos para obtenção da fixação e estabilização final.



4- A remoção dos implantes deve ser feita apenas após a completa osseointegração da osteotomia. Para a realização da remoção deverão ser utilizados apenas instrumentais fornecidos pela Sartori para garantir a correta compatibilidade. O cirurgião deverá remover todos os parafusos e, só então, remover a placa com auxílio de instrumental adequado.

5.8. Manuseio

- A correta manipulação dos dispositivos que compõem o Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral é extremamente importante, para evitar danos aos produtos médicos.
- O manuseio deste produto deve ser realizado exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, treinados e especializados para este procedimento, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

5.9. Armazenamento

Os dispositivos médicos do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral devem ser armazenados e conservados conforme abaixo:

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	SIMBOLOGIA APRESENTADA NA ROTULAGEM (CONFORME ABNT NBR 15223-1)
Manter seco	
Proteger de luz solar	
Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	
Frágil, manusear com cuidado	

5.10. Transporte

- O produto deve ser transportado com o devido cuidado, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características físicas e embalagens;
- Evite a queda do produto durante o transporte;
- Manter seco e protegido da luz solar;
- O agente transportador deve ser informado do conteúdo e prazo de entrega dele;
- Verifique sempre a integridade da embalagem.

5.11. Inspeção Antes da Utilização

- Antes de realizar a abertura da embalagem, é necessário verificar código, número de lote, data de validade e integridade da embalagem e da selagem. Produtos com data de validade vencida ou embalagem danificada não devem ser utilizados;

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

- Após a abertura da embalagem, verificar visualmente o estado superficial do produto quanto à presença de deformações, corrosão, manchas, riscos, arranhões ou quaisquer outros sinais de alteração superficial ou defeitos;
- Produtos identificados com qualquer não conformidade, dano ou evidência de contaminação não devem ser utilizados. O caso deve ser comunicado à SARTORI e às autoridades sanitárias competentes, conforme aplicável.

5.12. Limpeza e Descontaminação

- Os implantes são fornecidos na condição NÃO ESTÉRIL, previamente limpos e descontaminados pelo fabricante;
- Em condições normais de armazenamento e conservação, não é requerida limpeza prévia antes da esterilização;
- Caso o serviço de saúde adote, como rotina institucional, a realização de limpeza prévia à esterilização de implantes, recomenda-se:
 - A limpeza poderá ser efetuada por processo manual ou automatizado, desde que devidamente validado pelo serviço de saúde;
 - Utilizar detergente neutro não corrosivo compatível com os dispositivos médicos;
 - Realizar enxague com água purificada;
 - Secar completamente os dispositivos;
 - Realizar inspeção visual para verificar ausência de resíduos do agente de limpeza e regiões de umidade.

5.13. Esterilização

Os dispositivos médicos do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral são fornecidos na condição de produto Não Estéril, embalados unitariamente, devendo ser retirados de sua embalagem original e acondicionados em recipiente apropriado para esterilização, antes da sua utilização.

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

Os implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações a seguir, de forma a evitar a contaminação do implante e consequentemente infecção do paciente.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

5.13.1. Método Validado pelo Fabricante

O método de esterilização recomendado foi devidamente validado e o procedimento deverá ser realizado conforme parâmetros abaixo:

Quadro 10 – Parâmetros para Esterilização – Calor úmido (autoclave)

Método	Temperatura	Tempo de Exposição	Embalagem p/ Esterilização
Calor úmido (autoclave)	134°C - 137°C	4 minutos (contados a partir do momento em que a temperatura for atingida)	Envelope de papel grau cirúrgico (compatível com esterilização por calor úmido)

5.13.2. Recomendações ao Serviço de Saúde

- Utilizar esterilizadores qualificados e periodicamente requalificados;
- Não sobrecarregar a câmara de esterilização;
- A configuração da carga deve permitir adequada circulação do vapor e remoção de ar;
- Garantir secagem adequada ao final do ciclo;
- Permitir resfriamento natural antes do manuseio;
- Realizar monitoramento físico, químico e biológico do processo conforme protocolo institucional.

O serviço de saúde é responsável pela validação rotineira e monitoramento do processo de esterilização conforme ISO 17665 e AAMI ST79.

5.14. Validade

O prazo de validade é de 05 anos a partir da data de fabricação.

A data de fabricação, o prazo de validade, o código e número de lote devem ser consultados na rotulagem do produto.

5.15. Descarte

Após a utilização e a eventual remoção do paciente, os dispositivos do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral devem ser descartados pelo hospital.

Recomenda-se que o produto seja completamente descaracterizado e inutilizado para o uso. Essa descaracterização é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

Após a descaracterização, os componentes do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral devem ser identificados como sendo impróprios para o uso, e descartados de acordo com o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC nº 222/2018.

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

6. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

6.1. Embalagem

Todos os componentes do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral são disponibilizados para comercialização na condição NÃO ESTÉRIL, embalados unitariamente.

Os itens são acondicionados em embalagens plásticas EPD (PP/PE 45 µm) seladas termicamente e rotuladas, contendo as informações necessárias para a identificação do produto. Dentro da embalagem do produto, seguem cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e um alerta de instrução de uso.

As dimensões externas das embalagens plásticas EPD utilizadas são 90 (largura) x 173 mm (comprimento).

Figura 2 – Imagem ilustrativa da embalagem plástica EPD –Componentes do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral



	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

Na superfície da embalagem contém informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA etc. Dentro da embalagem são disponibilizadas 5 etiquetas de rastreabilidade e 1 alerta de instrução de uso.

A superfície da embalagem também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80083650XXX – Revisão: XX. Para obter a versão impressa, poderá ser solicitado sem custo, inclusive de envio, através do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br.

6.2. Rastreabilidade

A rastreabilidade dos dispositivos médicos do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação. Na embalagem dos dispositivos são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

O modelo de etiqueta de rastreabilidade dos dispositivos do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral é apresentado na Figura 3.

Figura 3 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade dos componentes do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral.

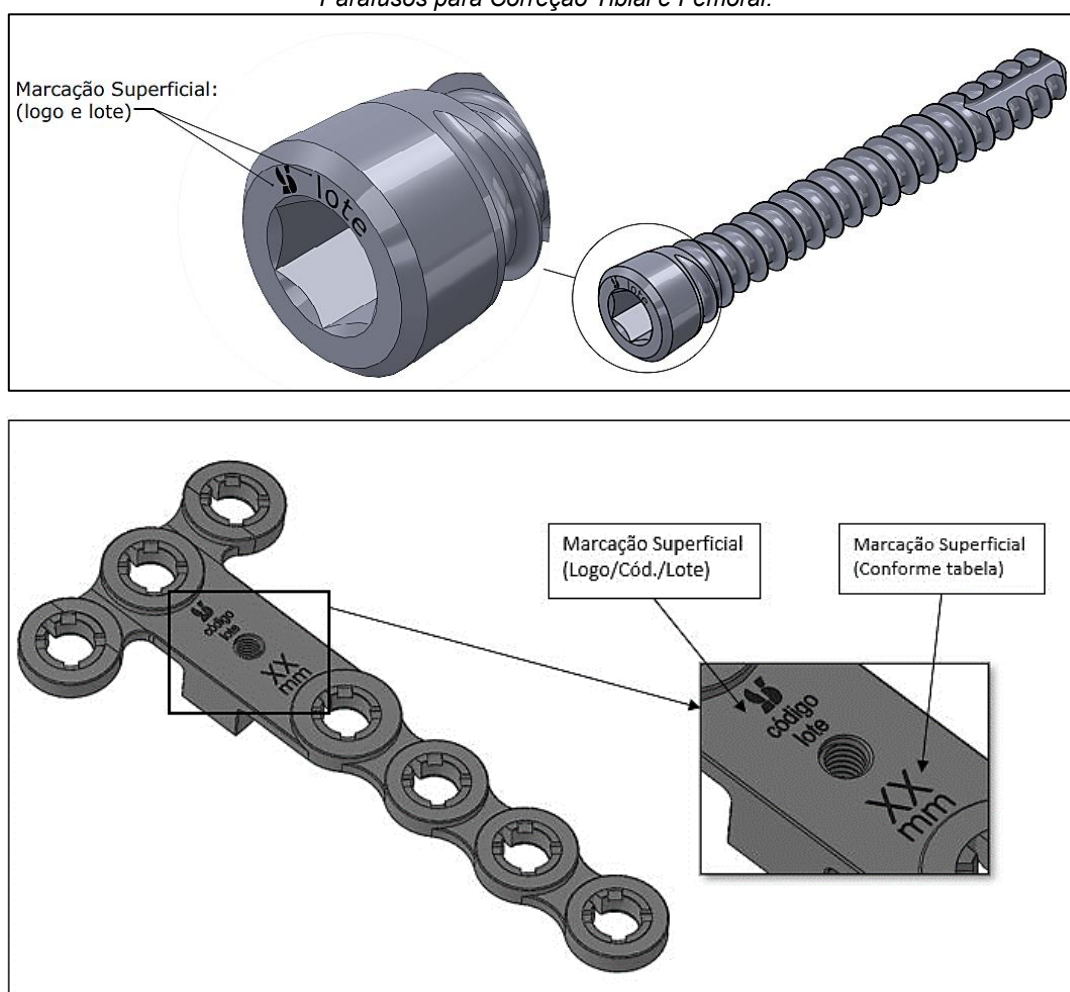
Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: XXXXXX	Fab.: XX/XX/20XX
Código: XXXXXXX-XXX	Val.: XX/XX/20XX
Reg. Anvisa Nº 8008365XXXX	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
	Material: Liga de Titânio Ti6Al4V - ASTM F136
	(01)XXXXXXXX (17)XXXXXX (10)XXXXX

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

6.3. Gravação

Os dispositivos médicos do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral, além da rastreabilidade por meio de dados impressos, também recebem uma marcação a laser com a logomarca do fabricante, número do lote e identificação do material. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas.

Figura 4 – Imagem ilustrativa do local de marcação a laser nos componentes do Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral.

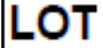


6.4. Legenda dos símbolos contidos na rotulagem

As simbologias apresentadas no rótulo do componente estão ilustradas no Quadro 11 e Quadro 12 abaixo, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1 e ASTM F2503, respectivamente.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

Quadro 11 – Símbolos segundo ABNT NBR ISO 15223-1

	Número de catálogo (código do produto embalado)
	Quantidade do produto embalado
	Código de remessa (número de lote do produto embalado)
	Data de Fabricação
	Usar até a data (validade)
	Não estéril
	Não Reusar
	Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

Quadro 12: Símbolo *MR Condicional*, segundo ASTM F2503

	Seguro Condicionalmente – Ressonância Magnética (MR Conditional)
---	--

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

6.5. Alerta de Instrução de Uso

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

Figura 5 – Modelo de Alerta de Instrução de Uso

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO Conforme <u>Resolução RDC 751 de 15.09.2022</u>, que estabelece requisitos para disponibilização de <u>Instrução de Uso em formato não impresso</u> de dispositivos médicos, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto. As Instruções de Uso estão disponíveis em: <u>https://sartori.ind.br/instrucao_uso</u> Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Acrobat Reader. As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do número de Registro/ Notificação ANVISA e respectivo nome comercial (descrição do registro). Todas as Instruções de Uso possuem o Nº do Registro/Notificação ANVISA e a revisão na primeira página do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso, informada no rótulo do produto. Para Instrução de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional (inclusive de envio), por meio do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: <u>info@sartori.ind.br</u>. (FSQ 095.07.01)
--

6.6. Notificação de eventos adversos

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a SARTORI e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

- SARTORI: <https://sartori.ind.br>
- Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail: info@sartori.ind.br
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos para Correção Tibial e Femoral	Código:	IU.0125
		Revisão:	01
		Data:	14/07/2026

Fabricante/Detentor do Registro:

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA.

Avenida Brasil, nº 13500 - Distrito de Ajapí - Rio Claro - SP

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

CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650125

Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO		
REVISÃO	DESCRIÇÃO	DATA
00	Emissão do documento.	03/02/2025
01	Revisão do documento para atendimento a Exigência ANVISA nº 0271169/26-9.	14/07/2026