CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Pino e fio rígidos não absorvíveis
Nome Comercial: Elemento de Fixação Óssea Estéril
Nº Registro ANVISA: 80083650040
Matéria-Prima: Aço Inoxidável - ASTM F138
Produto Estéril
Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)
Validade: 5 anos
Dispositivo Médico de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os modelos comerciais que compõem a família do Elemento de Fixação Óssea Estéril são definidos como dispositivos de fixação, classificados como produto médico implantável, invasivo cirurgicamente para uso em longo prazo.

O mecanismo de ação do pino no osso é: estabilizar, restringir ou controlar o movimento dos fragmentos ósseos, auxiliar na redução de fraturas, corrigir ou controlar o alinhamento, promover estabilidade à região afetada, e proporcionar uma colocação segura em relação às estruturas adjacentes.

As aplicações clínicas típicas dos pinos são: tratamento de fratura, estabilização, alongamento e transporte ósseo. Pode ser utilizado em ossos médios e longos das extremidades do corpo humano.

Os implantes são definidos como pinos transcutâneos parcialmente rosqueados, denominados como elementos de ancoragem para os sistemas de fixação externa.

Seus diâmetros de rosca cilíndrica variam entre Ø 4.0 e 4.5mm e as roscas cônicas variam entre Ø 2.5-2.0, 3.0-2,5, 3.5-3.0, 4.0-3.3, 4.5-3.5, 5.0-4.0, 6.0-5.0 e 6.0-5.6mm.

A parte rosqueada do pino é implantada no osso do paciente, enquanto a parte lisa é fixada nos Fixadores Externos (componentes ancilares).

O design dos pinos foram projetados para aplicação nas diferentes estruturas dos ossos médios e longos das extermidades do corpo humano. O tamanho e a forma da estrutura óssea a ser tratada, deve ser correspondente ao diâmetro do implante a ser selecionado, como sugerido a seguir:

Produto	Estrutura Óssea
Pino Ósseo Ø3,0 Rosca Ø2,5-2,0mm Pino Ósseo Ø3,0 Rosca Ø3,0-2,5mm	Mão e Punho
Pino Ósseo Ø3,0 Rosca Ø4,0mm Pino Ósseo Ø4,0 Rosca Ø3,0-2,5mm Pino Ósseo Ø4,0 Rosca Ø3,5-3,0mm	Antebraço
Pino Ósseo Ø4,0 Rosca Ø3,5-3,0mm Pino Ósseo Ø4,0 Rosca Ø4,0-3,3mm Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø3,5-3,0mm Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø3,5-3,0mm	Úmero
Pino Ósseo Ø3,0 Rosca Ø4,0mm Pino Ósseo Ø4,0 Rosca Ø5,5mm	Calcâneo

Produto	Estrutura Óssea
Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø4,5-3,5mm Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø5,0-4,0mm Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø4,5-3,5mm Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø5,0-4,0mm	Tíbia, Tarso e Calâneo
Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø4,5-3,5mm Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø5,0-4,0mm Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø4,5-3,5mm Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø5,0-4,0mm Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø6,0-5,0mm Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø6,0-5,6mm	Fêmur, Quadril e Acetábulo

O critério de seleção do tipo e tamanho do pino e também dos fixadores externos (componentes ancilares e não integrantes deste produto) a serem utilizados vai depender do tipo e local da fratura, do estado do osso e do tratamento a ser feito. Estas condições são de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados.

2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Elemento de Fixação Óssea Estéril fabricado pela Sartori apresentam-se nas seguintes dimensões e características que permitem o cirurgião escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

Pino Ósseo Ø3,0Xxxx, rosca Ø4,0Xxx
Pino Ósseo Ø4,0Xxxx, rosca Ø5,5Xxx

Imagem ilustrativa

comprimento total	Ø parte lisa	comprimento parte lisa	Ø rosca	comprimento da rosca	tipo de engate	tipo de ponta	utilizar broca
Variam de 250 a 400mm	Ø 3,0mm	Variam de 170 a 380mm	Ø 4,0mm	Variam de 20 a 80mm	Triangular	Trocar	Ø 3,2mm
					Facetado	Trocar	
					Triangular	Baioneta	
					Facetado	Baioneta	
Variam de 250 a 400mm	Ø 4,0mm	Variam de 170 a 380mm	Ø 5,5mm	Variam de 20 a 80mm	Triangular	Trocar	Ø 4,0mm
					Facetado	Trocar	
					Triangular	Baioneta	
					Facetado	Baioneta	

Pino ósseo Ø3,0Xxxx, rosca Ø2,5-2,0Xxx
Pino ósseo Ø3,0Xxxx, rosca Ø3,0-2,5Xxx

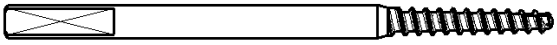


Imagem ilustrativa

comprimento total	Ø parte lisa	comprimento parte lisa	Ø rosca cônica	comprimento da rosca	tipo de engate	tipo de ponta	utilizar broca
Variam de 50 a 120mm	Ø 3,0mm	Variam de 30 a 85mm	Ø2,5-2,0mm	Variam de 15 a 40mm	Triangular	Romba	Ø 1,5mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
Variam de 50 a 150mm	Ø 3,0mm	Variam de 30 a 110mm	Ø3,0-2,5mm	Variam de 15 a 50mm	Triangular	Romba	Ø 1,8mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	

Pino ósseo Ø3,0Xxxx, rosca Ø2,5-2,0Xxx Calibrado
Pino ósseo Ø3,0Xxxx, rosca Ø3,0-2,5Xxx Calibrado

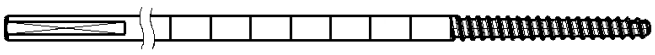


Imagem ilustrativa

comprimento total	Ø parte lisa	comprimento parte lisa	Ø rosca cônica	comprimento da rosca	tipo de engate	tipo de ponta	utilizar broca
100 e 120mm	Ø 3,0mm	Variam de 60 a 85mm	Ø2,5-2,0mm	Variam de 25 a 40mm	Triangular	Romba	Ø 1,5mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
100, 120 e 150mm	Ø 3,0mm	Variam de 60 a 110mm	Ø3,0-2,5mm	Variam de 25 a 50mm	Triangular	Romba	Ø 1,8mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	

Pino ósseo Ø4,0Xxxx, rosca Ø3,0-2,5Xxx
Pino ósseo Ø4,0Xxxx, rosca Ø3,5-3,0Xxx
Pino ósseo Ø4,0Xxxx, rosca Ø4,0-3,3Xxx

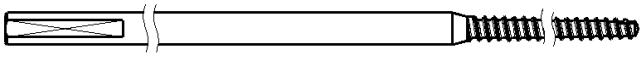
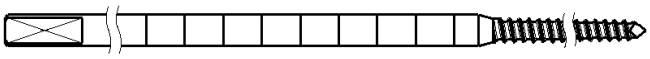
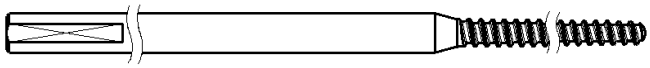
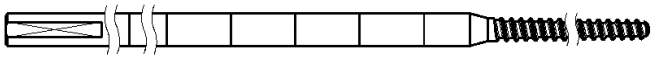


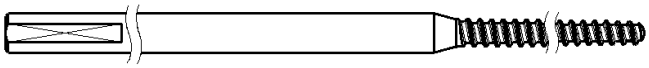
Imagem ilustrativa

comprimento total	Ø parte lisa	comprimento parte lisa	Ø rosca cônica	comprimento da rosca	tipo de engate	tipo de ponta	utilizar broca
Variam de 50 a 150mm	Ø 4,0mm	Variam de 30 a 110mm	Ø3,0-2,5mm	Variam de 20 a 50mm	Triangular	Romba	Ø 1,8mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
Variam de 50 a 180mm	Ø 4,0mm	Variam de 30 a 140mm	Ø3,5-3,0mm	Variam de 20 a 50mm	Triangular	Romba	Ø 2,0mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
Variam de 50 a 180mm	Ø 4,0mm	Variam de 30 a 140mm	Ø4,0-3,3mm	Variam de 20 a 50mm	Triangular	Romba	Ø 2,5mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	

Pino ósseo Ø4,0Xxxx, rosca Ø3,0-2,5Xxx Calibrado Pino ósseo Ø4,0Xxxx, rosca Ø3,5-3,0Xxx Calibrado Pino ósseo Ø4,0Xxxx, rosca Ø4,0-3,3Xxx Calibrado							
 Imagem ilustrativa							
comprimento total	Ø parte lisa	comprimento parte lisa	Ø rosca cônica	comprimento da rosca	tipo de engate	tipo de ponta	utilizar broca
100, 120 e 150mm	Ø 4,0mm	Variam de 60 a 110mm	Ø3,0-2,5mm	Variam de 30 a 50mm	Triangular	Romba	Ø 1,8mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
150 e 180mm	Ø 4,0mm	Variam de 100 a 140mm	Ø3,5-3,0mm	Variam de 20 a 50mm	Triangular	Romba	Ø 2,0mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
150 e 180mm	Ø 4,0mm	Variam de 100 a 140mm	Ø4,0-3,3mm	Variam de 20 a 50mm	Triangular	Romba	Ø 2,5mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	

Pino ósseo Ø5,0Xxxx, rosca Ø3,5-3,0Xxx Pino ósseo Ø5,0Xxxx, rosca Ø4,5-3,5Xxx Pino ósseo Ø5,0Xxxx, rosca Ø5,0-4,0Xxx							
 Imagem ilustrativa							
comprimento total	Ø parte lisa	comprimento parte lisa	Ø rosca cônica	comprimento da rosca	tipo de engate	tipo de ponta	utilizar broca
Variam de 50 a 180mm	Ø 5,0mm	Variam de 30 a 140mm	Ø3,5-3,0mm	Variam de 20 a 50mm	Triangular	Romba	Ø 2,0mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
Variam de 70 a 220mm	Ø 5,0mm	Variam de 40 a 170mm	Ø4,5-3,5mm	Variam de 20 a 80mm	Triangular	Romba	Ø 2,5mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
					Triangular	Baioneta	
					Facetado	Baioneta	
Variam de 90 a 250mm	Ø 5,0mm	Variam de 60 a 200mm	Ø5,0-4,0mm	Variam de 20 a 80mm	Triangular	Romba	Ø 2,7mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
					Triangular	Baioneta	
					Facetado	Baioneta	

Pino ósseo Ø5,0Xxxx, rosca Ø3,5-3,0Xxx Calibrado Pino ósseo Ø5,0Xxxx, rosca Ø4,5-3,5Xxx Calibrado Pino ósseo Ø5,0Xxxx, rosca Ø5,0-4,0Xxx Calibrado							
 Imagem ilustrativa							
comprimento total	Ø parte lisa	comprimento parte lisa	Ø rosca cônica	comprimento da rosca	tipo de engate	tipo de ponta	utilizar broca
150 e 180mm	Ø 5,0mm	Variam de 100 a 140mm	Ø3,5-3,0mm	Variam de 20 a 50mm	Triangular	Romba	Ø 2,0mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
Variam de 150 e 220mm	Ø 5,0mm	Variam de 90 a 170mm	Ø4,5-3,5mm	Variam de 20 a 80mm	Triangular	Romba	Ø 2,5mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
					Triangular	Baioneta	
					Facetado	Baioneta	
Variam de 150 e 250mm	Ø 5,0mm	Variam de 90 a 200mm	Ø5,0-4,0mm	Variam de 20 a 80mm	Triangular	Romba	Ø 2,7mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
					Triangular	Baioneta	
					Facetado	Baioneta	

Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø3,5-3,0Xxx Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø4,5-3,5Xxx Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø5,0-4,0Xxx Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø6,0-5,0Xxx Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø6,0-5,6Xxx							
 Imagem ilustrativa							
comprimento total	Ø parte lisa	comprimento parte lisa	Ø rosca cônica	comprimento da rosca	tipo de engate	tipo de ponta	utilizar broca
Variam de 50 a 180mm	Ø 6,0mm	Variam de 30 a 140mm	Ø3,5-3,0mm	Variam de 20 a 60mm	Triangular	Romba	Ø 2,0mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
Variam de 70 a 220mm	Ø 6,0mm	Variam de 40 a 170mm	Ø4,5-3,5mm	Variam de 20 a 80mm	Triangular	Romba	Ø 2,5mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
					Triangular	Baioneta	
					Facetado	Baioneta	
Variam de 90 a 250mm	Ø 6,0mm	Variam de 60 a 200mm	Ø5,0-4,0mm	Variam de 20 a 80mm	Triangular	Romba	Ø 2,7mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
					Triangular	Baioneta	
					Facetado	Baioneta	
Variam de 90 a 250mm	Ø 6,0mm	Variam de 60 a 200mm	Ø6,0-5,0mm	Variam de 20 a 80mm	Triangular	Romba	Ø 3,8mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	

					Facetado	Trocar	
					Triangular	Baioneta	
					Facetado	Baioneta	
Variam de 90 a 250mm	Ø 6,0mm	Variam de 60 a 200mm	Ø6,0-5,6mm	Variam de 20 a 80mm	Triangular	Romba	Ø 4,0mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
					Triangular	Baioneta	
					Facetado	Baioneta	

Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø3,5-3,0Xxx Calibrado
Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø4,5-3,5Xxx Calibrado
Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø5,0-4,0Xxx Calibrado
Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø6,0-5,0Xxx Calibrado
Pino ósseo Ø6,0Xxxx, rosca Ø6,0-5,6Xxx Calibrado

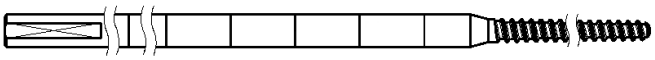
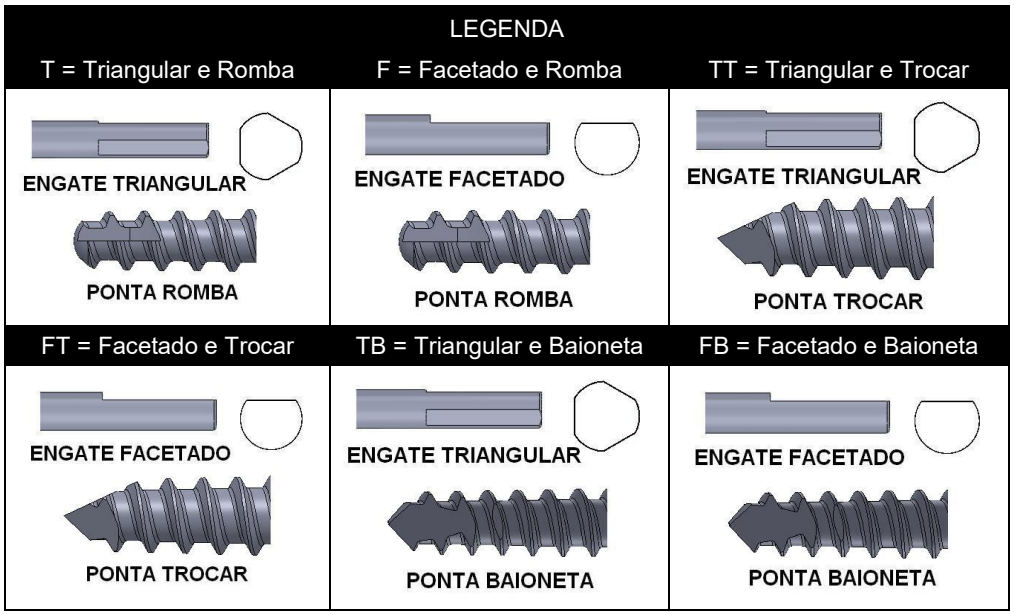


Imagem ilustrativa

comprimento total	Ø parte lisa	comprimento parte lisa	Ø rosca cônica	comprimento da rosca	tipo de engate	tipo de ponta	utilizar broca
150 e 180mm	Ø 6,0mm	Variam de 90 a 140mm	Ø3,5-3,0mm	Variam de 20 a 60mm	Triangular	Romba	Ø 2,0mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
Variam de 150 e 220mm	Ø 6,0mm	Variam de 90 a 170mm	Ø4,5-3,5mm	Variam de 20 a 80mm	Triangular	Romba	Ø 2,5mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
					Triangular	Baioneta	
					Facetado	Baioneta	
Variam de 150 e 250mm	Ø 6,0mm	Variam de 90 a 200mm	Ø5,0-4,0mm	Variam de 20 a 80mm	Triangular	Romba	Ø 2,7mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
					Triangular	Baioneta	
					Facetado	Baioneta	
Variam de 150 e 250mm	Ø 6,0mm	Variam de 90 a 200mm	Ø6,0-5,0mm	Variam de 20 a 80mm	Triangular	Romba	Ø 3,8mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
					Triangular	Baioneta	
					Facetado	Baioneta	
Variam de 150 e 250mm	Ø 6,0mm	Variam de 90 a 200mm	Ø6,0-5,6mm	Variam de 20 a 80mm	Triangular	Romba	Ø 4,0mm
					Facetado	Romba	
					Triangular	Trocar	
					Facetado	Trocar	
					Triangular	Baioneta	
					Facetado	Baioneta	



2.1. Acessórios

O Elemento de Fixação Óssea Estéril não possui acessórios.

2.2. Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Elemento de Fixação Óssea Estéril.

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 instrumentais descritos abaixo, não são objetos deste registro, ou seja, possuem notificações próprias na ANVISA, portanto deve ser adquirido separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

A seguir, relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante para implantação dos pinos:

Código	Descrição	Registro ANVISA
T21 1 360	Broca Inox Ø 3,2 X 40 X 250	80083650059
T22 3 308	Chave Em "T" p/ Pino Ø5,0	80083650058
T26 0 200	Guia Ø 3,2	80083650059
T26 0 210	Guia Ø 5,0	80083650059
T26 0 322	Guia de Broca Ø 5.2	80083650059
T31 1 300	Limitador de Perfuração	80083650058
T32 0 425	Martelo Inox 250G	80083650058
T32 1 450	Medidor de Profundidade com Limitador	80083650058
T35 3 325	Punção	80083650059
B21 1 285	Broca Ø1,5x40/150	80083650035
B21 1 423	Broca Ø1,8x40/150	80083650035
B21 1 495	Broca Ø2,0x40/150	80083650035
B21 1 645	Broca Ø2,5x40/200	80083650035
B51 0 602	Broca Ø2,7x45/230	80083650035
B21 1 821	Broca Ø3,2x40/200	80083650035
B21 4 530	Broca Ø3,8x40/200 TR	80083650035
B21 4 660	Broca Ø4,0x40/200 TR	80083650035[i]

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção cruzada com os implantes já estéreis.

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.

2.3. Componentes Ancilares

Para que o Elemento de Fixação Óssea Estéril tenha o desempenho pretendido de uso, deve ser utilizado com Fixadores Externos (componentes ancilares e não integrantes deste produto), considerados como classe de risco I e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente e possuem notificação própria na ANVISA.

É importante o cirurgião consultar a Instrução de Uso dos Fixadores Externos para correta utilização do conjunto.

2.3.1. Compatibilidade Dimensional

Os modelos comerciais que compõem a família do Elemento de Fixação Óssea Estéril foram projetados para conexão compatível com os Fixadores Externos (componentes ancilares e não integrantes deste produto) apresentados a seguir:

F10 1 030 - Fixador Externo Linear Tipo “Preston” Adulto MS03 Registro ANVISA n° 80083650091 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm	F10 1 040 - Fixador Externo Linear Tipo “Preston” Infantil MS04 Registro ANVISA n° 80083650091 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 4,0mm	F10 1 050 - Fixador Externo Linear Tipo “Preston” Tubular MS05 Registro ANVISA n° 80083650091 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 5,0mm
F10 1 060 - Fixador Externo Linear Tipo “Preston” Tubular MS06 Registro ANVISA n° 80083650091 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm	F10 2 010 - Fixador Externo Articulado Tipo “Wagner” Adulto MS07 Registro ANVISA n° 80083650092 deve ser utilizado com 4 Pinos Ósseos Ø 4,0mm	F10 2 020 - Fixador Externo Articulado Tipo “Wagner” Infantil MS08 Registro ANVISA n° 80083650092 deve ser utilizado com 4 Pinos Ósseos Ø 6,0mm
F10 4 010 - Fixador Externo Articulado Adulto MS13 Registro ANVISA n° 80083650090 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm	F10 4 020 - Fixador Externo Articulado Infantil MS14 Registro ANVISA n° 80083650090 deve ser utilizado com 6 Pinos Ósseos Ø 4,0mm	F08 2 209 - Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Fêmur T 350 F08 3 200 - Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Fêmur/Bacia T 400 Registro ANVISA n° 80083650094 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm
F08 7 20X - Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Tíbia T 250 F08 8 20X - Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Tíbia/Fêmur T 300 Registro ANVISA n° 80083650094 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm	F08 9 206 - Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Úmero T 200 Registro ANVISA n° 80083650094 deve ser utilizado com 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm	Fixador Externo II Registro ANVISA n° 80083650033 deve ser utilizado com 4 Pinos Ósseos Ø 6,0mm

2.3.2. Carga Suportada

Os pinos permitem uma movimentação precoce do paciente, mas não possui o desempenho do osso normal e não suporta carregamento mecânico maior que aquele determinado pelo cirurgião, enquanto não ocorrer à consolidação óssea completa, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de carregamento excessivo ou precoce, se não aquela indicada pelo médico responsável.

3. COMPOSIÇÃO

A matéria-prima utilizada é o Aço Inoxidável ASTM F138 devido às suas propriedades que os torna material ideal para a produção de dispositivos médicos

implantáveis, conhecida pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico e resistência mecânica, comprovada por um vasto histórico, amplamente descrito na literatura mundial.

O Aço Inoxidável F138 cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18Chromium 14Nickel 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673), caracterizado como material com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim. A matéria-prima utilizada na fabricação dos implantes é analisada em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade dos materiais com a norma ASTM F138, específica para esse tipo de material.

4. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

O Elemento de Fixação Óssea Estéril é indicado para o tratamento de fratura, estabilização, alongamento e transporte ósseo, e pode ser utilizado em ossos médios e longos das extremidades do corpo humano.

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

5.1. Contraindicações

As contraindicações relativas são:

- Pacientes clinicamente comprometidos com doenças metabólicas como diabetes, alergias, e hemorragia, sendo que essas doenças podem afetar a cicatrização de feridas e comprometer a estabilidade da fixação e a vida útil do implante;
- Pacientes dependentes de drogas (entorpecentes, alcoólicas ou fumo) devem ser tratadas com cuidado especial;
- Pacientes com doenças cardíacas ou pulmonares podem apresentar problemas com a anestesia geral. Estes pacientes devem ser tratados sob cuidados especiais, tanto na anestesia geral ou local;

- Pacientes com doenças psiquiátricas e neurológicas (por exemplo, epilepsia), que não querem ou estão impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico e/ou seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes com doença degenerativa avançada (por ex. osteoporose) que também possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que se submeteram a tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (por exemplo, terapias com corticoides).

5.2. Precauções e Advertências

O cirurgião ou a equipe responsável deve considerar algumas informações importantes descritas a seguir:

- Antes da utilização do pino é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado;
- É de responsabilidade do cirurgião o conhecimento da anatomia e domínio da técnica a serem utilizadas, pois os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- 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, pois nenhum implante corrige os inconvenientes decorrentes de uma redução inadequada da fratura;
- Quando for realizada a técnica cirúrgica, a velocidade de perfuração não deve ser superior a 1.800 rpm, pois velocidade superior corre o risco de ocorrer necrose térmica do tecido ósseo, e perfurar um canal ósseo com diâmetro maior que o necessário, podendo acarretar uma fixação instável. É necessária irrigação contínua com soro fisiológico durante o processo de perfuração;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado, que garanta a estabilidade do implante;
- O design do produto foi desenvolvido para fixação exclusiva nos ossos médios

e longos das extremidades do corpo humano, sendo que a utilização para fixação de outros ossos representa um risco e está contraindicada;

- 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;
- É extremamente importante que o médico instrua o paciente para manter a área dos pinos sempre limpa, com higiene meticulosa, através de cuidados diários, para evitar possíveis complicações como infecção, e com isso provoque o afrouxamento do implante e falha na montagem;
- A função principal de um implante durante o processo de consolidação óssea é auxiliar na proteção mecânica do local da fratura, 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;
- 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;
- Produto de uso único - PROIBIDO REPROCESSAR;
- O conhecimento anatômico para colocação dos pinos é de fundamental importância para que não ocorra migração dos mesmos nas articulações, ou nas placas de crescimento em crianças;
- A correta seleção e colocação dos pinos são a chave para a estabilização bem sucedida de fraturas ou osteotomias;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Durante o período pós-operatório, os riscos de falha do implante são maiores quando carregado além de sua capacidade funcional, contrariando as orientações médica;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e do tecido adjacente;
- O produto foi projetado para ser utilizado com instrumentais desenvolvidos para esse fim e necessários para inserção e posicionamento adequado dos

implantes. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa, podem comprometer a qualidade da fixação e/ou posicionamento dos implantes;

- 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 e/ou provocar infecção e rejeição;
- Os modelos comerciais que compõem a família do Elemento de Fixação Óssea Estéril foram projetados para serem utilizados em conjunto com os Fixadores Externos (componentes ancilares e não integrantes deste produto) da Sartori Instrumentais, Implantes e Fixadores devido a compatibilidade dimensional, pois os mesmos não devem ser utilizados com Fixadores Externos de outros fabricantes, para que não ocorra incongruência entre os encaixes;
- Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno e deve ser manipulado corretamente de forma a evitar a perda da esterilização ou infecção cruzada;
- É recomendado que os implantes sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos a configuração original e o acabamento da superfície. Convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições. Deve-se evitar a contaminação por se tratar de produto estéril;
- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção cruzada;
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo.

5.3. Possíveis Efeitos Adversos

Os modelos comerciais que compõem a família do Elemento de Fixação Óssea Estéril são fabricados com Aço Inoxidável F138, material reconhecido de uso biomédico, e cumpre com os requisitos especificados pela norma quanto aos requisitos físico-químicos, mecânicos e microestruturais, o qual é utilizado como critério para assegurar a pureza do produto e seu desempenho biomecânico, caracterizando como aceitável para ser implantado no corpo humano.

No entanto, experiências clínicas mostram 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. Podem ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões neurais;
- Infecção no local do pino;
- Afrouxamento ou quebra do implante;
- Osteomielites;
- Não união (pseudartrose);
- Consolidação viciosa;
- Trombose venosa profunda;
- Rigidez das articulações adjacentes;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Problemas de compatibilidade e reações alérgicas.

5.4. Informações ao usuário do produto

As informações abaixo devem ser repassadas ao paciente ou ao seu representante legal e também as informações contidas no item Possíveis Efeitos Adversos:

- É importante o cumprimento rigoroso dos cuidados pós-operatórios e das restrições recomendadas pelo médico responsável. A higiene diária no local dos pinos em contato com a pele é primordial para evitar as infecções. A conduta do paciente em seguir as orientações médicas constitui 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 fixação enquanto a consolidação óssea não esteja

totalmente integrada e não possui o 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 acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Que nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea em até 1 (um) ano ou no prazo determinado pelo médico ou soltura dos elementos, recomenda-se a cirurgia de revisão, caso contrário, o implante pode apresentar falência mecânica;
- Os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagem, diante disso, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária a obediência as indicações, contraindicações e precauções e advertências, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
- A importância de guardar o número de lote dos implantes utilizados para rastreabilidade dos produtos, e possíveis notificações à ANVISA quando da ocorrência de eventos adversos graves, conforme descrito nos itens de Rastreabilidade.

5.5. Instruções de Uso

Os pinos estéreis 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 e proporcione falência prematura do implante, ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente.

Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não implantáveis (por ex. instrumentais) estejam disponíveis antes do uso.

A avaliação clínica e por imagem (radiografia, ressonância magnética, tomografia etc.) pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

É de responsabilidade do cirurgião a escolha dos implantes, bem como o conhecimento e domínio da técnica cirúrgica a ser utilizada, devendo estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

A correta seleção e colocação dos pinos são a chave para a estabilização bem sucedida de fraturas ou osteotomias. O melhor produto é inútil se não for corretamente posicionado e fixado, sendo de total responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os modelos a serem utilizados.

INSTRUÇÃO DE USO DURANTE O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO:

- O local de colocação dos pinos deve ser cuidadosamente posicionado para que não ocorram lesões a nervos, vasos, músculos e tendões;
- Tíbia: a zona de segurança é a ântero-medial;
- Fêmur: é recomendada uma abordagem lateral ao fêmur dentro de um ângulo de 30°, também é possível uma abordagem medial em uma direção distal;
- Úmero: a principal consideração deve ser dada aos nervos radial e axilar. Recomendamos uma abordagem dorsal para a região de colocação distal do úmero. Na região proximal, é recomendada a inserção dos pinos em uma direção ventrolateral, caudal para o trajeto do nervo axilar;
- Realizar uma incisão de 15mm de forma que a pele ao redor não esteja comprimida;
- Posicionar o guia de perfuração;
- Para realizar a perfuração, utilizar o guia de broca com broca de diâmetro apropriada ao tipo de pino, como especificado no item “Apresentação Comercial”, que se encontra logo no início desta Instrução de Uso;
- Inserir o pino manualmente até que ultrapasse a segunda cortical;
- Inserir os parafusos restantes da mesma forma;
- Em seguida realizar a montagem do fixador externo (componente ancilar e não integrante deste produto) conforme patologia e estrutura óssea;
- Fazer os ajustes nas montagens e fixá-las;
- Fechar e limpar bem o acesso cirúrgico.

Informar ao paciente e/ou Representante Legal, sobre as instruções de uso e a manutenção do mesmo e o cuidado com o local do pino.

Instruir ao paciente para observar meticulosamente a higiene do local dos pinos e alertar o paciente de informar ao médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto.

A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo de uso pretendido, se bem planejado, corretamente fixado e em condições ideais, o tempo de permanência é de até 1 (um) ano, porém caso apresente instabilidade, esta pode representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica.

Entretanto é importante a compreensão que a vida útil do produto está condicionada às respostas ideais, ou seja, depende da interação de diversos fatores como: a responsabilidade do fabricante em relação ao projeto adequado do produto, responsabilidade do profissional como técnica cirúrgica precisa, e outros fatores que dependem do paciente, como resposta fisiológica, a condição clínica, conduta do paciente em relação a aumento de peso, porte de cargas pesadas e adoção de alto nível de atividade física.

Poderá ser necessária a realização de cirurgia de revisão, caso ocorra falha no produto ou deslocamento do pino, devendo o cirurgião responsável instruir o paciente quanto ao acompanhamento periódico para checar as condições do implante, do osso e do tecido adjacente.

Recomendamos a remoção dos implantes após o término do tratamento estipulado pelo cirurgião.

Foram desenvolvidos instrumentais específicos para implantação do Elemento de Fixação Óssea Estéril, devidamente descrito no tópico “Material de Apoio”. Os implantes não devem ser utilizados com instrumentais de outros fabricantes, para que não ocorra incompatibilidade dimensional e/ou funcional.

5.6. Manuseio

- O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais devidamente capacitados da área médico-hospitalar.
- Os implantes devem ser mantidos em suas embalagens originais. A integridade dos implantes deve ser assegurada na verificação da embalagem antes do uso, pois caso a embalagem esteja violada ou danificada, os mesmos não devem ser utilizados.
- É recomendado que os implantes sejam desembalados e utilizados 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 contaminação cruzada.

- Caso ocorra queda acidental ou esmagamento sobre superfícies duras, o implante deve ser inspecionado para verificar possíveis danos superficiais como trincas, quebras, deformações, que podem comprometer o desempenho do produto. Constatado tal problema, o produto deve ser descartado, como indicado no item Descarte.
- A correta manipulação do implante antes e durante a operação é determinante para o sucesso da cirurgia. Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.
- 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.
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.
- Após a abertura da embalagem deve-se verificar a integridade do produto, o qual deve estar livre de manchas, riscos, deformações, ou seja, livre de qualquer dano. Somente podem ser utilizados produtos que estejam nessas condições.
- É necessário que as combinações entre o Pino e os Fixadores Externos (componentes ancilares e não integrantes deste produto) sejam do mesmo fabricante, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento, tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos, que podem interferir nas combinações. Por isso implantes e fixadores de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

5.7. Armazenamento

- Para o armazenamento, recomenda-se local seco, arejado e limpo, sem exposição à incidência de raio solar, à umidade ou a substâncias contaminantes. Alertamos também, que os modelos comerciais que compõem a família dos pinos não sejam armazenados diretamente sobre o chão, sendo assim, recomenda-se a utilização de prateleiras. Não armazenar o produto próximo a

lâmpadas, para que não ocorra perda das informações contidas nos rótulos do produto.

- Por tratar-se de produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas abaixo de 40°C.
- O produto deve ser conservado em suas embalagens originais estéreis 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, acabamento de superfície e embalagem, ou seja, livre da ação de intempéries. Deve ser evitado o empilhamento inadequado durante o armazenamento.
- Condições inadequadas de manipulação e armazenamento podem provocar danos como perda de informações do rótulo, danos mecânicos aos implantes, acarretando problemas ao paciente.
- Para informações acerca da data de fabricação, data da esterilização, validade e número do lote: vide rótulo.

5.8. Transporte

- O transporte não adequado poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente. Os efeitos de vibração, quedas, atrito, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado, para não ocorrer falência precoce do dispositivo.
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega.
- O produto deve ser devidamente identificado como material médico de uso hospitalar.
- O produto deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça e embalagem.

5.9. Esterilização

Os implantes são fornecidos na condição de produto Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizado imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma ISO 11135-1 – Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

Os instrumentais são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, de forma a evitar a contaminação cruzada do implante e consequente infecção ao paciente.

- Produto Estéril – Não reesterilizar;
- Prazo de Validade: 05 anos da data de fabricação;
- Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis;
- Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização;
- Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único - Não Reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR;
- 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;
- Data de fabricação, prazo de validade e número do lote: vide rótulo.

5.10. Remoção dos Implantes

É recomendada a remoção do produto ao término do tratamento conforme indicação médica.

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

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais relacionados ao implante removido. De modo a minimizar esses riscos, todos os implantes 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.

Produto de Uso Único. 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 e/ou provocar infecção e rejeição.

5.11. Descarte

Os modelos comerciais que compõem a família do Elemento de Fixação Óssea Estéril 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, 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, 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.

6. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

6.1. Embalagem

Os implantes são disponibilizados para comercialização na condição de produto Estéril, embalados com as seguintes quantidades:

- Pinos embalados de 1 (um) a 10 (dez) unidades.

O método de esterilização adotado é a esterilização por Óxido de Etileno - ETO, onde cumpre os requisitos especificados pela norma ISO 11135-1 – Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

Os implantes são acondicionados em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária), manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno) atóxico, permitindo contato com produtos hospitalares, ou em duplo Steribag (embalagem fabricada em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo) e rotulado.

Os pinos embalados em duplo Steribag recebem uma proteção de papel rígido na ponta do pino para maior proteção da embalagem. Logo em seguida a embalagem recebe um filme de polietileno (embalagem secundária) selada termicamente. Dentro da embalagem segue cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e um alerta de instrução de uso.

Figura 1 - Imagem ilustrativa da embalagem primária

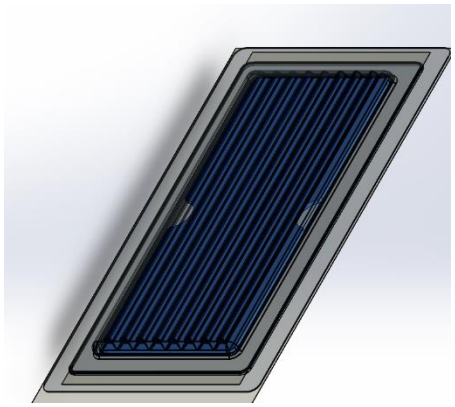


Imagem ilustrativa da embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária)

Imagem ilustrativa da embalagem dupla tipo Steribag (embalagem primária)

Figura 2 - Imagem ilustrativa da embalagem secundária e da proteção

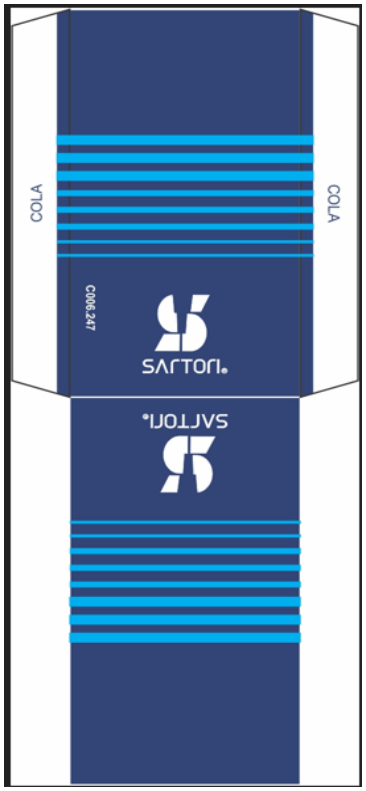


Imagem ilustrativa da proteção de papel rígido

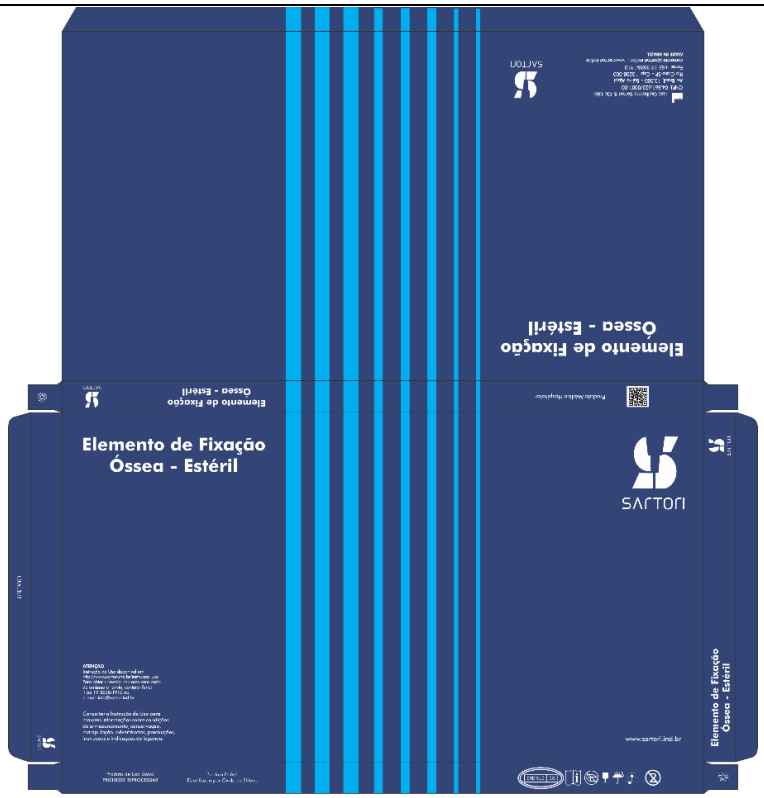


Imagem ilustrativa da embalagem de papel rígido (embalagem secundária)

Figura 3 - Imagem ilustrativa do rótulo

Imagem ilustrativa do rótulo

A correta seleção dos pinos 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.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada ou o produto esteja descaracterizado.

6.2. Rastreabilidade

A rastreabilidade do Elemento de Fixação Óssea Estéril 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 modelos comerciais 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.

Figura 4 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade do Elemento de Fixação Óssea Estéril

6.3. Gravação

Os modelos comerciais do Elemento de Fixação Óssea Estéril também recebem marcação à laser contendo lote, logotipo da empresa, código, dimensões do produto e símbolo da matéria-prima para fabricação, como ilustrado na imagem abaixo:

Figura 5 - Informações da marcação à laser - Elemento de Fixação Óssea Estéril

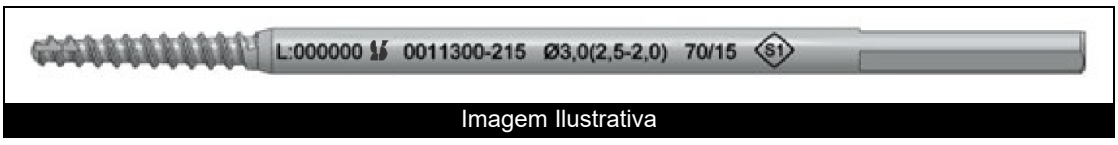


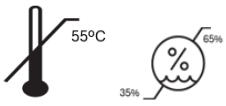
Imagem Ilustrativa

O local a ser efetuada a marcação do produto é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 Implantes para cirurgia - Materiais Metálicos - Preparação de superfície e marcação, e é efetuado em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

Nos rótulos e 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.

6.4. Legenda dos símbolos contidos na rotulagem

As simbologias apresentadas no rótulo do componente estão ilustradas no Quadro abaixo, em conformidade com a norma 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)
	Esterilizado com Óxido de Etileno
	Não Reusar
	Armazenar em temperatura não superior à 55ºC e umidade entre 35% e 65% UR
	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

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 6 – Modelo de Alerta de Instrução de Uso

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO

Conforme Resolução RDC 751 de 15.09.2022, que estabelece requisitos para disponibilização de Instrução de Uso em formato não impresso 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: https://sartori.ind.br/instrucao_uso

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: info@sartori.ind.br.

(FSQ 095.07.01)

6.6. 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, Implantes e Fixadores 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.

6.7. 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

Fabricante/Detentor do Registro:
LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA.
Avenida Brasil, nº 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP
CEP: 13508-500 Tel.: (19) 3538-1910
CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910
e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650040
Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira
CREA/SP: 5070105936

HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO		
REVISÃO	**DESCRIÇÃO**	**DATA**
06	Adequação da Instrução de Uso ao novo template.	19/10/2026