

# Instrução de Uso

## Elemento de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita



Registro ANVISA nº 80083650077 – Revisão 03

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. - CNPJ: 04.861.623/0001-00  
Avenida Brasil, nº. 13500 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Sérgio R.A.de Oliveira CREA/SP: 5070105936

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site:

[http://www.sartori.ind.br/instrucao\\_uso](http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso)

**Importante:** Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail [info@sartori.ind.br](mailto:info@sartori.ind.br).

## Instrução de Uso

### Elemento de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita

#### Registro ANVISA nº 80083650077 - Revisão 03

#### **CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO**

**Nome Técnico:** Pino e fio rígidos não absorvíveis

**Nome Comercial:** Elemento de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita

**Matéria Prima:** Aço Inoxidável F138 (ASTM F138) e Hidroxiapatita (NBR ISO 13779 Partes 2 e 3)

**Produto Estéril**

**Método de Esterilização:** Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

**Validade:** 5 anos da data de fabricação

**Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR**

#### DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

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

O Elemento de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita também é considerado como pino transcutâneo parcialmente rosqueado, denominado como elemento de ancoragem para o sistema de fixação externa, também conhecido como pino rosqueado, pino de Schanz, etc.

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.

O design e o uso desses dispositivos médicos de fixação óssea fundamentam-se no entendimento da consolidação óssea e das cargas e forças às quais o implante está sujeito. Durante o processo de inserção, os pinos são submetidos às forças de compressão axial, tração axial, torção e flexão pela resistência da montagem em torno de eixos paralelos aos pinos. O Pino foi desenvolvido para suportar essas cargas e, portanto, auxilia na estabilidade estrutural e também na transmissão ou alívio de cargas mecânicas sobre os ossos afetados.

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

A parte rosqueada recebe um revestimento com Hidroxiapatita para aumentar a resistência à tração dos pinos, sendo extremamente útil, principalmente em situações de uso prolongado, como em correções de deformidades. A Hidroxiapatita proporciona uma maior osteointegração, conseqüentemente aumento da estabilidade global e diminuição da infecção no trajeto dos pinos.

Pinos revestidos com Hidroxiapatita têm demonstrado menores taxas de afrouxamento, diminuição da taxa de infecção, e até mesmo uma menor incidência de deformidade secundária durante o alongamento.

O tamanho e a forma da estrutura óssea a ser tratada, devem ser correspondentes ao diâmetro do implante a ser selecionado, como sugerido na tabela a seguir:

| Produto  | Estrutura Óssea | Produto  | Estrutura Óssea            |
|--|-----------------|--|----------------------------|
| Pino Ósseo Ø4,0 Rosca Ø3,5-3,0mm   | Antebraço       | Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø4,5-3,5mm<br>Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø5,0-4,0mm<br>Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø4,5-3,5mm<br>Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø5,0-4,0mm   | Tíbia, Tarso e Calâneo     |
| Pino Ósseo Ø4,0 Rosca Ø3,5-3,0mm<br>Pino Ósseo Ø4,0 Rosca Ø4,0-3,3mm<br>Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø3,5-3,0mm<br>Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø3,5-3,0mm | Úmero           | Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø4,5-3,5mm<br>Pino Ósseo Ø5,0 Rosca Ø5,0-4,0mm<br>Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø4,5-3,5mm<br>Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø5,0-4,0mm<br>Pino Ósseo Ø6,0 Rosca Ø6,0-5,0mm<br>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.

A seguir, descrição das características específicas dos modelos comerciais:

| PINO ÓSSEO Ø4,0xXXX, RHA, ROSCA Ø3,5-3,0xXX, T/F, ESTÉRIL<br>PINO ÓSSEO Ø4,0xXXX, RHA, ROSCA Ø4,0-3,3xXX, T/F, ESTÉRIL |              |                        |                |                      |                        |                |                |               |
|--|--------------|------------------------|----------------|----------------------|------------------------|----------------|----------------|---------------|
|  |              |                        |                |                      |                        |                |                |               |
| comprimento total  | Ø parte lisa | comprimento parte lisa | Ø rosca cônica | comprimento da rosca | tipo de engate         | tipo de ponta  | utilizar broca | outros        |
| Variam de 50 a 180mm   | Ø 4,0mm      | Variam de 30 a 140mm   | Ø3,5-3,0mm     | Variam de 20 a 50mm  | Triangular<br>Facetado | Romba<br>Romba | Ø 2,7mm        | Não Calibrado |
| Variam de 50 a 180mm   | Ø 4,0mm      | Variam de 30 a 140mm   | Ø4,0-3,3mm     | Variam de 20 a 50mm  | Triangular<br>Facetado | Romba<br>Romba | Ø 3,2mm        | Não Calibrado |

**Legendas = RHA** Recoberto com Hidroxiapatita; **T** = Triangular; **F** = Facetado

PINO ÓSSEO Ø4,0xXXX, RHA, ROSCA Ø3,5-3,0xXX, T/F, CALIBRADO, ESTÉRIL  
PINO ÓSSEO Ø4,0xXXX, RHA, ROSCA Ø4,0-3,3xXX, T/F, CALIBRADO, ESTÉRIL

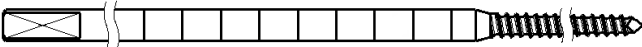


Imagem ilustrativa

| comprimento total     | Ø parte lisa | comprimento parte lisa | Ø rosca cônica | comprimento da rosca | tipo de engate | tipo de ponta | utilizar broca | outros    |
|-----------------------|--------------|------------------------|----------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|-----------|
| Variam de 150 e 180mm | Ø 4,0mm      | Variam de 100 a 140mm  | Ø3,5-3,0mm     | Variam de 20 a 50mm  | Triangular     | Romba         | Ø 2,7mm        | Calibrado |
|                       |              |                        |                |                      | Facetado       | Romba         |                |           |
| Variam de 150 e 180mm | Ø 4,0mm      | Variam de 100 a 140mm  | Ø4,0-3,3mm     | Variam de 20 a 50mm  | Triangular     | Romba         | Ø 3,2mm        | Calibrado |
|                       |              |                        |                |                      | Facetado       | Romba         |                |           |

**Legendas = RHA** Recoberto com Hidroxiapatita; **T = Triangular; F = Facetado**

PINO ÓSSEO Ø5,0xXXX, RHA, ROSCA Ø3,5-3,0xXX, T/F, ESTÉRIL  
PINO ÓSSEO Ø5,0xXXX, RHA, ROSCA Ø4,5-3,5xXX, T/F, ESTÉRIL  
PINO ÓSSEO Ø5,0xXXX, RHA, ROSCA Ø5,0-4,0xXX, T/F, ESTÉRIL



| comprimento total    | Ø parte lisa | comprimento parte lisa | Ø rosca cônica | comprimento da rosca | tipo de engate | tipo de ponta | utilizar broca | outros        |
|----------------------|--------------|------------------------|----------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|---------------|
| Variam de 50 a 180mm | Ø 5,0mm      | Variam de 30 a 140mm   | Ø3,5-Ø3,0mm    | Variam de 20 a 50mm  | Triangular     | Romba         | Ø 2,7mm        | Não Calibrado |
|                      |              |                        |                |                      | Facetado       | Romba         |                |               |
| Variam de 70 a 220mm | Ø 5,0mm      | Variam de 40 a 170mm   | Ø4,5-3,5mm     | Variam de 30 a 80mm  | Triangular     | Romba         | Ø 3,5mm        | Não Calibrado |
|                      |              |                        |                |                      | Facetado       | Romba         |                |               |
| Variam de 90 a 250mm | Ø 5,0mm      | Variam de 60 a 200mm   | Ø5,0-4,0mm     | Variam de 30 a 80mm  | Triangular     | Romba         | Ø 3,7mm        | Não Calibrado |
|                      |              |                        |                |                      | Facetado       | Romba         |                |               |

**Legendas = RHA** Recoberto com Hidroxiapatita; **T = Triangular; F = Facetado**

PINO ÓSSEO Ø5,0xXXX, RHA, ROSCA Ø3,5-3,0xXX, T/F, CALIBRADO, ESTÉRIL  
PINO ÓSSEO Ø5,0xXXX, RHA, ROSCA Ø4,5-3,5xXX, T/F, CALIBRADO, ESTÉRIL  
PINO ÓSSEO Ø5,0xXXX, RHA, ROSCA Ø5,0-4,0xXX, T/F, CALIBRADO, ESTÉRIL

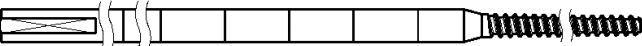


Imagem ilustrativa

| comprimento total     | Ø parte lisa | comprimento parte lisa | Ø rosca cônica | comprimento da rosca | tipo de engate | tipo de ponta | utilizar broca | outros    |
|-----------------------|--------------|------------------------|----------------|----------------------|----------------|---------------|----------------|-----------|
| Variam de 150 e 180mm | Ø 5,0mm      | Variam de 100 a 140mm  | Ø3,5-Ø3,0mm    | Variam de 20 a 50mm  | Triangular     | Romba         | Ø 2,7mm        | Calibrado |
|                       |              |                        |                |                      | Facetado       | Romba         |                |           |
| Variam de 150 e 220mm | Ø 5,0mm      | Variam de 90 a 170mm   | Ø4,5-3,5mm     | Variam de 30 a 80mm  | Triangular     | Romba         | Ø 3,5mm        | Calibrado |
|                       |              |                        |                |                      | Facetado       | Romba         |                |           |
| Variam de 150 e 250mm | Ø 5,0mm      | Variam de 90 a 200mm   | Ø5,0-4,0mm     | Variam de 30 a 80mm  | Triangular     | Romba         | Ø 3,7mm        | Calibrado |
|                       |              |                        |                |                      | Facetado       | Romba         |                |           |

**Legendas = RHA** Recoberto com Hidroxiapatita; **T = Triangular; F = Facetado**

PINO ÓSSEO Ø6,0xXXX, RHA, ROSCA Ø3,5-3,0xXX, T/F, ESTÉRIL  
PINO ÓSSEO Ø6,0xXXX, RHA, ROSCA Ø4,5-3,5xXX, T/F, ESTÉRIL  
PINO ÓSSEO Ø6,0xXXX, RHA, ROSCA Ø5,0-4,0xXX, T/F, ESTÉRIL  
PINO ÓSSEO Ø6,0xXXX, RHA, ROSCA Ø6,0-5,0xXX, T/F, ESTÉRIL  
PINO ÓSSEO Ø6,0xXXX, RHA, ROSCA Ø6,0-5,6xXX, T/F, ESTÉRIL

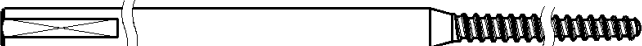
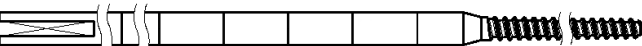


Imagem ilustrativa

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

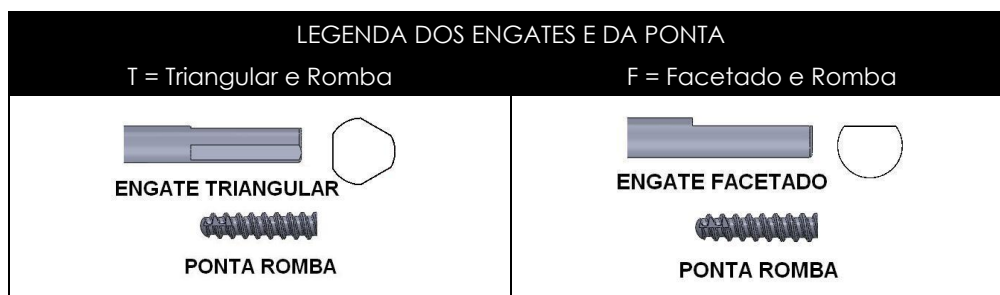
**Legendas = RHA** Recoberto com Hidroxiapatita; **T = Triangular; F = Facetado**

PINO ÓSSEO Ø6,0xXXX, RHA, ROSCA Ø3,5-3,0xXX, T/F, CALIBRADO ESTÉRIL  
PINO ÓSSEO Ø6,0xXXX, RHA, ROSCA Ø4,5-3,5xXX, T/F, CALIBRADO ESTÉRIL  
PINO ÓSSEO Ø6,0xXXX, RHA, ROSCA Ø5,0-4,0xXX, T/F, CALIBRADO ESTÉRIL



| Imagem ilustrativa    |              |                        |                |                      |                        |                |                |           |
|-----------------------|--------------|------------------------|----------------|----------------------|------------------------|----------------|----------------|-----------|
| comprimento total     | Ø parte lisa | comprimento parte lisa | Ø rosca cônica | comprimento da rosca | tipo de engate         | tipo de ponta  | utilizar broca | outros    |
| Variam de 150 e 180mm | Ø 6,0mm      | Variam de 90 a 140mm   | Ø3,5-Ø3,0mm    | Variam de 20 a 50mm  | Triangular<br>Facetado | Romba<br>Romba | Ø 2,7mm        | Calibrado |
| Variam de 150 e 220mm | Ø 6,0mm      | Variam de 90 a 170mm   | Ø4,5-3,5mm     | Variam de 30 a 80mm  | Triangular<br>Facetado | Romba<br>Romba | Ø 3,5mm        | Calibrado |
| Variam de 150 e 250mm | Ø 6,0mm      | Variam de 90 a 200mm   | Ø5,0-4,0mm     | Variam de 30 a 80mm  | Triangular<br>Facetado | Romba<br>Romba | Ø 3,7mm        | Calibrado |
| Variam de 150 e 250mm | Ø 6,0mm      | Variam de 90 a 200mm   | Ø6,0-5,0mm     | Variam de 30 a 80mm  | Triangular<br>Facetado | Romba<br>Romba | Ø 4,8mm        | Calibrado |
| Variam de 150 e 250mm | Ø 6,0mm      | Variam de 90 a 200mm   | Ø6,0-5,6mm     | Variam de 30 a 80mm  | Triangular<br>Facetado | Romba<br>Romba | Ø 5,0mm        | Calibrado |

**Legendas = RHA** Recoberto com Hidroxiapatita; **T** = Triangular; **F** = Facetado



#### COMPONENTES ANCILARES

Para que o Elemento de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita 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, devendo ser adquiridos separadamente e possuem cadastro próprio na ANVISA.

É importante o cirurgião consultar a Instrução de Uso dos Fixadores Externos para correta utilização dos produtos, disponível para download no site: [http://www.sartori.ind.br/instrucao\\_uso](http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso), conforme especificações descritas na IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA.

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 produto.

#### COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

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

|   |  |  |
|---|--|--|
| Fixador Externo Linear MS01<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br><b>8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm</b>                            | Fixador Externo Linear MS02<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br><b>4 Pinos Ósseos Ø 4,0mm</b>                           | Fixador Externo Linear Tipo<br>"Preston" Adulto MS03<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br><b>8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm</b>  |
| Fixador Externo Linear Tipo<br>"Preston" Infantil MS04<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br><b>6 Pinos Ósseos Ø 4,0mm</b> | Fixador Externo Linear Tipo<br>"Preston" Tubular MS05<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br><b>6 Pinos Ósseos Ø 5,0mm</b> | Fixador Externo Linear Tipo<br>"Preston" Tubular MS06<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br><b>8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm</b> |
| Fixador Externo Articulado Tipo<br>"Wagner" Adulto MS07<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com                                 | Fixador Externo Articulado Tipo<br>"Wagner" Infantil MS08<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com                              | Fixador Externo Articulado em "T"<br>Adulto MS09<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com                                       |

| 4 Pinos Ósseos Ø 4,0mm   | 4 Pinos Ósseos Ø 6,0mm   | 8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm   |
|--|--|--|
| Fixador Externo Articulado em "T" Infantil MS10<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>8 Pinos Ósseos Ø 4,0mm        | Fixador Externo Articulado Adulto MS11<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm                       | Fixador Externo Articulado Infantil MS12<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>8 Pinos Ósseos Ø 4,0mm   |
| Fixador Externo Articulado Adulto MS13<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm                 | Fixador Externo Articulado Infantil MS14<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>6 Pinos Ósseos Ø 4,0mm                     | Fixador Externo Articulado Adulto em "T" MS15<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm  |
| Fixador Externo Articulado Adulto em Arco "T" MS15<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>8 Pinos Ósseos Ø 6,0mm     | Fixador Externo Articulado Infantil em "T" MS16<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>6 Pinos Ósseos Ø 4,0mm              | Fixador Externo Articulado Infantil em Arco "T" MS16<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>8 Pinos Ósseos Ø 4,0mm   |
| Fixador Externo Articulado Adulto MS17TI<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm               | Fixador Externo Articulado Infantil MS18TI<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>6 Pinos Ósseos Ø 4,0mm                   | Fixador Externo Articulado Adulto em "T" MS19TI<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm  |
| Fixador Externo Articulado Adulto em Arco "T" MS19TI<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm   | Fixador Externo Articulado Infantil em "T" MS20TI<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>6 Pinos Ósseos Ø 4,0mm            | Fixador Externo Articulado Infantil em Arco "T" MS20TI<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>8 Pinos Ósseos Ø 4,0mm   |
| Fixador Externo Articulado em "T" MS21<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>8 Pinos Ósseos Ø 6,0mm                 | Fixador Externo Articulado em "T" MS22<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>8 Pinos Ósseos Ø 6,0mm                       | Fixador Externo Articulado MS23<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm  |
| Fixador Externo Articulado MS24<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>6 Pinos Ósseos Ø 6,0mm                        | Fixador Externo Articulado MS25<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>6 Pinos Ósseos Ø 5,0mm                              | Fixador Externo Articulado MS26<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>4 Pinos Ósseos Ø 4,0mm  |
| Fixador Externo Articulado MS29<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>9 Pinos Ósseos Ø 5,0mm                        | Fixador Externo Articulado MS30<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>9 Pinos Ósseos Ø 5,0mm                              | Fixador Externo Articulado MS31<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>9 Pinos Ósseos Ø 5,0mm  |
| Fixador Externo Articulado MS32<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>9 Pinos Ósseos Ø 5,0mm                        | Fixador Externo Articulado MS33<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>4 Pinos Ósseos Ø 4,0mm                              | Fixador Externo Triangular Calandruccio MS34<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>6 Pinos Ósseos Ø 5,0mm   |
| Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Fêmur T 350<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm | Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Fêmur/Bacia T 400<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm | Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Tíbia T 250<br>Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Tíbia/Fêmur T 300<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm |
| Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Úmero T 200<br>Registro ANVISA nº 80083650031<br>deve ser utilizado com<br>8 Pinos Ósseos Ø 5,0mm | Fixador Externo II<br>Registro ANVISA nº 80083650033<br>deve ser utilizado com<br>4 Pinos Ósseos Ø 6,0mm   | Fixador Externo III<br>Registro ANVISA nº 80083650034<br>deve ser utilizado com<br>4 Pinos Ósseos Ø 6,0mm  |

### RESISTÊNCIA MECÂNICA

#### TORQUE SUPOSTADO PELOS PINOS

Verificar na tabela a seguir o torque de escoamento suportado pelos pinos. Não é recomendada a aplicação de torque acima deste valor, para que não ocorra deformação plástica nos implantes e consequentemente falha ou quebra.

| Produto       | Torque de escoamento |
|---------------|----------------------|
| Pino Ø 4,0 mm | 3 Nm                 |
| Pino Ø 5,0 mm | 6 Nm                 |
| Pino Ø 6,0 mm | 6 Nm                 |

Os pinos não devem ser modelados ou sofrer qualquer tipo de alteração de suas características físicas, isto poderá acarretar danos mecânicos ao produto e sua consequente falha em uso.

### CARGA SUPOSTADA

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.

### COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA

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 Hidroxiapatita (HA) (fosfato de cálcio) utilizada para revestir os pinos surgiu devido sua grande similaridade com o principal componente presente na fase mineral do osso. Apresenta alta bioatividade (forte interação cerâmica/tecido ósseo) e biocompatibilidade. A idéia é combinar as vantagens mecânicas dos metais com a excelente biocompatibilidade e bioatividade da Hidroxiapatita.

Do ponto de vista da biocompatibilidade, a Hidroxiapatita tem mostrado ser o material cerâmico mais adequado para aplicação na área de implantes. Em sua forma natural, a Hidroxiapatita (fórmula química  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ ) é o principal constituinte mineral dos dentes e ossos. As biocerâmicas de HA não exibem efeito de citotoxicidade. Isto mostra a sua excelente biocompatibilidade com os tecidos duros e também com tecidos da pele e do músculo. Além disso, a HA pode se ligar diretamente ao osso.

A Hidroxiapatita cumpre com os requisitos especificados pelas normas NBR ISO 13779-3 - Implantes para cirurgia - Hidroxiapatita - Parte 3: Análise química e caracterização de cristalinidade e pureza de fase e NBR ISO 13779-2 - Implantes para cirurgia - Hidroxiapatita - Parte 2: Recobrimentos à base de hidroxiapatita.

### INDICAÇÃO E FINALIDADE

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

### CONTRAINDICAÇÃO

- Infecção dos tecidos moles ou osso;
- Fratura em fase aguda (desenvolvimento) do processo da doença neuropática;
- Diabetes descontrolada
- Desnutrição;
- Doença Vascular Periférica e
- Incapacidade do paciente em cumprir com as restrições pós-operatória (por exemplo, devido à doença mental).

### FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os modelos comerciais do Elemento de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita, são disponibilizados para comercialização embalados contendo 1, 3 ou 5 unidades, na condição de produto Estéril, pelo método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO).

Os implantes são acondicionados em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária), manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno) atóxico ou em duplo Steribag (embalagem fabricada em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo), selados termicamente, devidamente validados, sem corantes e isento de furos.

A embalagem de duplo Blister ou duplo Steribag recebe o rótulo do produto e depois é acondicionada em embalagem de caixa de papel rígido atóxico (embalagem secundária).

Na superfície da embalagem secundária, contém um rótulo com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA, etc. Dentro da embalagem do produto, seguem cinco vias de etiqueta de rastreabilidade e um alerta de instrução de uso.

*Figura 1 – Imagem ilustrativa da embalagem dupla tipo blister e dupla tipo Steribag (embalagem primária)*



Figura 2 – Imagem ilustrativa da caixa de papel rígido (embalagem secundária)

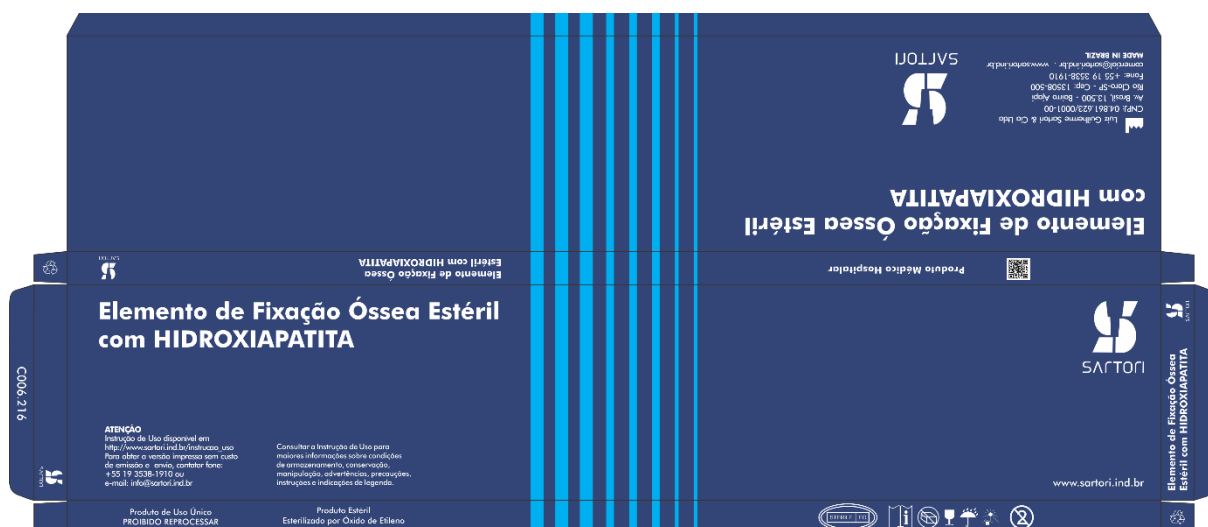


Figura 3 – Imagem ilustrativa do rótulo do produto



Na superfície da embalagem externa também apresenta as seguintes informações: Instrução de uso disponível em [http://www.sartori.ind.br/instrucao\\_uso](http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso). Reg. ANVISA: 80083650XXX – Revisão: XX. Para obter a versão impressa, poderá ser solicitado sem custo

adicional, inclusive de envio, através do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br.

A instrução de uso poderá ser solicitada pelo usuário sem custo de emissão e envio. Essas informações estão em conformidade com a Instrução Normativa nº 4 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Os modelos comerciais da família do Elemento de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita são disponibilizados para comercialização nos seguintes modelos:

| Código      | Descrição  |
|-------------|--|
| 001842x-xxx | PINO ÓSSEO Ø4,0XXXX, RHA, ROSCA Ø3,5-3,0XXX ESTÉRIL            |
| 001844x-xxx | PINO ÓSSEO Ø4,0XXXX, RHA, ROSCA Ø4,0-3,3XXX ESTÉRIL            |
| 001843x-xxx | PINO ÓSSEO Ø4,0XXXX, RHA, ROSCA Ø3,5-3,0XXX CALIBRADO, ESTÉRIL |
| 001845x-xxx | PINO ÓSSEO Ø4,0XXXX, RHA, ROSCA Ø4,0-3,3XXX CALIBRADO, ESTÉRIL |
| 001850x-xxx | PINO ÓSSEO Ø5,0XXXX, RHA, ROSCA Ø3,5-3,0XXX ESTÉRIL            |
| 001852X-XXX | PINO ÓSSEO Ø5,0XXXX, RHA, ROSCA Ø4,5-3,5XXX ESTÉRIL            |
| 001854X-XXX | PINO ÓSSEO Ø5,0XXXX, RHA, ROSCA Ø5,0-4,0XXX ESTÉRIL            |
| 001851X-XXX | PINO ÓSSEO Ø5,0XXXX, RHA, ROSCA Ø3,5-3,0XXX CALIBRADO ESTÉRIL  |
| 001853X-XXX | PINO ÓSSEO Ø5,0XXXX, RHA, ROSCA Ø4,5-3,5XXX CALIBRADO ESTÉRIL  |
| 001855X-XXX | PINO ÓSSEO Ø5,0XXXX, RHA, ROSCA Ø5,0-4,0XXX CALIBRADO ESTÉRIL  |
| 001860X-XXX | PINO ÓSSEO Ø6,0XXXX, RHA, ROSCA Ø3,5-3,0XXX ESTÉRIL            |
| 001862X-XXX | PINO ÓSSEO Ø6,0XXXX, RHA, ROSCA Ø4,5-3,5XXX ESTÉRIL            |
| 001864X-XXX | PINO ÓSSEO Ø6,0XXXX, RHA, ROSCA Ø5,0-4,0XXX ESTÉRIL            |
| 001866X-XXX | PINO ÓSSEO Ø6,0XXXX, RHA, ROSCA Ø6,0-5,0XXX ESTÉRIL            |
| 001868X-XXX | PINO ÓSSEO Ø6,0XXXX, RHA, ROSCA Ø6,0-5,6XXX ESTÉRIL            |
| 001861X-XXX | PINO ÓSSEO Ø6,0XXXX, RHA, ROSCA Ø3,5-3,0XXX CALIBRADO ESTÉRIL  |
| 001863X-XXX | PINO ÓSSEO Ø6,0XXXX, RHA, ROSCA Ø4,5-3,5XXX CALIBRADO ESTÉRIL  |
| 001865X-XXX | PINO ÓSSEO Ø6,0XXXX, RHA, ROSCA Ø5,0-4,0XXX CALIBRADO ESTÉRIL  |
| 001867X-XXX | PINO ÓSSEO Ø6,0XXXX, RHA, ROSCA Ø6,0-5,0XXX CALIBRADO ESTÉRIL  |
| 001869X-XXX | PINO ÓSSEO Ø6,0XXXX, RHA, ROSCA Ø6,0-5,6XXX CALIBRADO ESTÉRIL  |








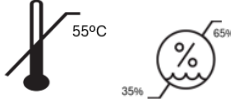






A correta seleção dos pinos a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

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.

SIGNIFICADO DA LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO DISPOSITIVO MÉDICO:

As simbologias apresentadas nos rótulos dos dispositivos médicos estão ilustradas abaixo e seguem denominações 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 55°C 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  |

|            |                                    |
|------------|------------------------------------|
| <b>MD</b>  | Dispositivo médico                 |
| <b>UDI</b> | Identificador único do dispositivo |

#### ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

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

Figura 4 – Modelo de Alerta de Instrução de Uso

| ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO   |
|---|
| <p>Conforme <u>Instrução Normativa IN N.º 04 de 15.06.2012</u>, que estabelece regras para disponibilização de Instrução de Uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.</p> <p>As Instruções de Uso estão disponíveis em: <a href="https://sartori.ind.br/instrucao_uso">https://sartori.ind.br/instrucao_uso</a></p> <p>Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Acrobat Reader.</p> <p>As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do número de Registro/ Notificação ANVISA e respectivo nome comercial (descrição do registro).</p> <p>Todas as Instruções de Uso possuem o nº de registro 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.</p> <p>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: <a href="mailto:info@sartori.ind.br">info@sartori.ind.br</a>. (FSQ.095.07.00)</p> |

#### MATERIAL DE APOIO

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

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 a seguir possuem registro próprio na ANVISA e devem ser adquiridos 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:

| DESCRIÇÃO            | DESCRIÇÃO   |
|----------------------|---|
| BROCA Ø3,2X40/150 TR | BROCA Ø5,0X40/200 TR                              |
| BROCA Ø3,2X40/200 TR | BROCA Ø5,0X40/250 TR                              |
| BROCA Ø3,5X40/150 TR | Casquilho DIA2,7 p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - Curto |
| BROCA Ø3,5X40/200 TR | Casquilho DIA2,7 p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - LONGO |
| BROCA Ø3,5X40/250 TR | Casquilho DIA2,7 p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - MEDIO |
| BROCA Ø4,8X40/150 TR | Casquilho DIA2,7 p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - Curto |
| BROCA Ø4,8X40/200 TR | Casquilho DIA2,7 p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - LONGO |
| BROCA Ø4,8X40/250 TR | Casquilho DIA2,7 p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - MEDIO |
| BROCA Ø5,0X40/150 TR | Casquilho DIA2,7 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Curto |

| DESCRIÇÃO   |
|---|
| Casquilho DIA2,7 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - LONGO           |
| Casquilho DIA2,7 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - MEDIO           |
| Casquilho DIA3,2 p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - Curto           |
| Casquilho DIA3,2 p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - LONGO           |
| Casquilho DIA3,2 p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - MEDIO           |
| Casquilho DIA3,5 p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - Curto           |
| Casquilho DIA3,5 p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - LONGO           |
| Casquilho DIA3,5 p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - MEDIO           |
| Casquilho DIA3,5 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Curto           |
| Casquilho DIA3,5 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - LONGO           |
| Casquilho DIA3,5 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - MEDIO           |
| Casquilho DIA3,7 p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - Curto           |
| Casquilho DIA3,7 p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - LONGO           |
| Casquilho DIA3,7 p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - MEDIO           |
| Obturador DIA2,7 p/ Pinos Ósseos DIA4,0/5,0/6,0 RHA - Curto |
| Obturador DIA2,7 p/ Pinos Ósseos DIA4,0/5,0/6,0 RHA - LONGO |
| Obturador DIA2,7 p/ Pinos Ósseos DIA4,0/5,0/6,0 RHA - MEDIO |
| Obturador DIA3,2 p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - Curto           |
| Obturador DIA3,2 p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - LONGO           |
| Obturador DIA3,2 p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - MEDIO           |
| Obturador DIA3,5 p/ Pinos Ósseos DIA5,0/6,0 RHA - Curto     |
| Obturador DIA3,5 p/ Pinos Ósseos DIA5,0/6,0 RHA - LONGO     |
| Obturador DIA3,5 p/ Pinos Ósseos DIA5,0/6,0 RHA - MEDIO     |
| Cânula Guia c/ Cabo p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - Curta        |
| Cânula Guia c/ Cabo p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - Média        |
| Cânula Guia c/ Cabo p/ Pino Ósseo DIA4,0 RHA - Longa        |
| Cânula Guia c/ Cabo p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - Curta        |
| Cânula Guia c/ Cabo p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - Média        |
| Cânula Guia c/ Cabo p/ Pino Ósseo DIA5,0 RHA - Longa        |
| Cânula Guia c/ Cabo p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Curta        |
| Cânula Guia c/ Cabo p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Média        |

| DESCRIÇÃO   |
|---|
| Cânula Guia c/ Cabo p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Longa    |
| Casquilho DIA4,8 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Curto       |
| Casquilho DIA4,8 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - MEDIO       |
| Casquilho DIA4,8 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - LONGO       |
| Casquilho DIA5,0 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Curto       |
| Casquilho DIA5,0 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - MEDIO       |
| Casquilho DIA5,0 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - LONGO       |
| Casquilho DIA3,7 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Curto       |
| Casquilho DIA3,7 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - MEDIO       |
| Casquilho DIA3,7 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - LONGO       |
| CHAVE EM "T" P/ PINO Ø4,0                               |
| CHAVE EM "T" P/ PINO Ø5,0                               |
| Limitador de Perfuração                                 |
| Martelo Inox 250G                                       |
| Medidor de Profundidade com Limitador                   |
| Obturador DIA4,8 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Curto       |
| Obturador DIA4,8 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - MEDIO       |
| Obturador DIA4,8 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - LONGO       |
| Obturador DIA5,0 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - Curto       |
| Obturador DIA5,0 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - MEDIO       |
| Obturador DIA5,0 p/ Pino Ósseo DIA6,0 RHA - LONGO       |
| Obturador DIA3,7 p/ Pinos Ósseos DIA5,0/6,0 RHA - Curto |
| Obturador DIA3,7 p/ Pinos Ósseos DIA5,0/6,0 RHA - MEDIO |
| Obturador DIA3,7 p/ Pinos Ósseos DIA5,0/6,0 RHA - LONGO |
| Punção  |
| BROCA Ø2,7X40/150                                       |
| BROCA Ø2,7X40/200                                       |
| BROCA Ø3,7X40/150                                       |
| BROCA Ø3,7X40/200                                       |
| BROCA Ø3,7X40/250                                       |
| CHAVE DE INSERÇÃO E REMOÇÃO DE PINO ÓSSEO Ø6MM          |

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

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. 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 produto.
- 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 em 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 pequenos, médios e longos das extremidades do corpo humano, sendo que a utilização para fixação de outros ossos representa um risco e está contraindicada;
- 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 dispositivos médicos 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 – Não Reutilizar, Proibido Reprocessar.

#### ADVERTÊNCIAS

- 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 com Hidroxiapatita 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 recontaminação 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.

### EFEITOS ADVERSOS

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;
- Osteomelite;
- 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.

### 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 "Descrição das características do produto", que se encontra logo no início deste documento;
- ✓ Inserir o pino manualmente até que ultrapasse a segunda cortical;
- ✓ Inserir os pinos restantes da mesma forma;
- ✓ Em seguida realizar a montagem do fixador (componente ancilar) conforme patologia e estrutura óssea;
- ✓ Fazer os ajustes nas montagens e fixá-las;
- ✓ Fechar e limpar bem o acesso cirúrgico.

O cirurgião deve 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.

O paciente deve também ser instruído quanto à 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 18 meses, 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.

Podará 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.

Foram desenvolvidos instrumentais específicos para implantação do Elemento de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita, 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.

#### ORIENTAÇÕES AO PACIENTE

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

- 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 18 meses 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 dispositivos médicos, e possíveis notificações à ANVISA quando da ocorrência de eventos adversos graves, conforme descrito nos itens de Rastreabilidade.

#### ESTERILIZAÇÃO

Os implantes são fornecidos na condição de produto Estérel, devendo ser retirado de sua embalagem original somente no ambiente cirúrgico estérel 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 ABNT NBR ISO 11135 – Esterilização de produtos de atenção à saúde – Óxido de etileno – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

Os instrumentais (não é parte integrante deste produto) 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 Estérel – Não reesterilizar.
- Prazo de Validade: 05 anos da data de esterilização.

- 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.

#### RISCO DE CONTAMINAÇÃO

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.

#### DESCARTE DO PRODUTO

Os modelos comerciais que compõem a família do Elemento de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita 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 dispositivo médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do dispositivo 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 dispositivos 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, PROIBIDO REPROCESSAR.

### RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos Elementos de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita 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.

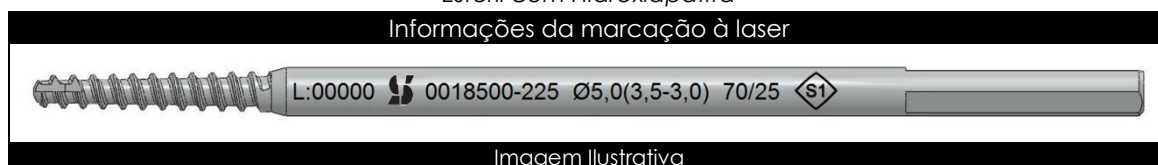
Na embalagem dos modelos comerciais são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Figura 5 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade do Elemento de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita



Os modelos comerciais do Elemento de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita, além da rastreabilidade por meio de dados impressos, também recebem uma marcação a laser contendo lote, logotipo da empresa, código, dimensões do produto e símbolo da matéria-prima para fabricação, como ilustrado nas imagens abaixo:

Figura 6 – Imagem ilustrativa do local de marcação a laser no Elemento de Fixação Óssea Estéril com Hidroxiapatita



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 efetuada em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

#### 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](mailto:info@sartori.ind.br)
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): [www.gov.br/anvisa](http://www.gov.br/anvisa)

#### 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 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 Forma de Descarte dos Implantes.

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, nem reprocessado.

A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feito 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 dispositivo médico, o qual deve estar livre de manchas, riscos, deformações, ou seja, livre de qualquer dano. Somente podem ser utilizados dispositivos médicos que estejam nessas condições.

É necessário que as combinações entre os Pinos e os Fixadores Externos (componentes ancilares) 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.

#### CONSERVAÇÃO E 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.

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.

#### 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 devem ser evitados, 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.

#### 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.

#### FABRICADO POR:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA.

Avenida Brasil, n.º 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](mailto:info@sartori.ind.br)

Registro ANVISA nº: 80083650077

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936