CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados
Nome Comercial: Sistema em Aço Inox de Placas para Crescimento Guiado
Nº Registro ANVISA: 80083650104
Matéria-Prima: Aço Inox F138 (Parafusos) e Aço Inox F139 (Placas)
Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso
Validade: Indeterminada
Dispositivo Médico de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os componentes que compõem o Sistema em Aço Inox de Placas para Crescimento Guiado são definidos como dispositivos de fixação não rígida, classificados como produto médico invasivo cirurgicamente para uso em longo prazo, ou seja, até que ocorra a correção angular, cuja principal função é proporcionar correção da deformidade, fixação estável e alinhamento aos ossos longos dos membros inferiores do corpo humano.

As placas possuem design não linear, estreitas (2 furos) em forma de 8, e largas (4 furos) em H, corpo dotado de orifícios redondos, baixo perfil, pré-conformada, e com acabamento acetinado. Possui um furo central para ser utilizado com um fio guia, que serve como fixação temporária, para inserção segura e precisa dos parafusos. O parafuso cortical possui cabeça de perfil esférico, com conexão sextavada, corpo dotado de rosca cortical de perfil assimétrico, rosca total, núcleo maciço e ponta romba. O parafuso canulado possui as mesmas características do parafuso cortical, entretanto é autorrosqueante, com núcleo canulado e ponta cortante.

A placa nesse tipo de formato é projetada para atuar como uma "banda de tensão" ao invés de fornecer forças de compressão como quando utilizado um grampo por exemplo. Enquanto o grampo impõe um fulcro rígido dentro da fise, a placa coloca o centro de rotação fora dele criando um braço de momento mais longo para o crescimento fisário, permitindo uma correção mais rápida enquanto mantém o comprimento total do osso. A capacidade dos parafusos de girar resulta em menor transmissão de pressão através da fise, reduzindo assim o risco de fusão fisária. Os parafusos tornam a construção mais resistente ao arrancamento do que as lâminas lisas

de um grampo, particularmente em crianças menores, nas quais as epífises são amplamente cartilaginosas.

2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes que compõem o Sistema em Aço Inox de Placas para Crescimento Guiado são disponibilizados para comercialização unitariamente nas seguintes dimensões:

Imagem ilustrativa	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Matéria-prima
	0331002-012	PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 2F 12MM S	Aço Inox F139
	0331002-016	PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 2F 16MM S	
	0331002-022	PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 2F 22MM S	
	0331004-012	PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 4F 12MM S	Aço Inox F139
	0331004-016	PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 4F 16MM S	
	0331004-022	PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 4F 22MM S	
	0331035-012	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X12MM S	Aço Inox F138
	0331035-014	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X14MM S	
	0331035-016	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X16MM S	
	0331035-018	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X18MM S	
	0331035-020	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X20MM S	
	0331035-022	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X22MM S	
	0331035-024	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X24MM S	
	0331035-026	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X26MM S	
	0331035-028	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X28MM S	
	0331035-030	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5X30MM S	
	0331045-016	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X16MM S	Aço Inox F138
	0331045-018	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X18MM S	
	0331045-020	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X20MM S	
	0331045-022	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X22MM S	
	0331045-024	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X24MM S	
	0331045-026	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X26MM S	
	0331045-028	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X28MM S	
	0331045-030	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X30MM S	
	0331045-032	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X32MM S	
	0331045-034	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X34MM S	
	0331045-036	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X36MM S	
	0331045-038	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X38MM S	
	0331045-040	PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5X40MM S	

Imagem ilustrativa	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Matéria-prima
	0331135-012	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X12MM S	Aço Inox F138
	0331135-014	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X14MM S	
	0331135-016	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X16MM S	
	0331135-018	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X18MM S	
	0331135-020	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X20MM S	
	0331135-022	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X22MM S	
	0331135-024	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X24MM S	
	0331135-026	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X26MM S	
	0331135-028	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X28MM S	
	0331135-030	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5X30MM S	
	0331145-016	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X16MM S	Aço Inox F138
	0331145-018	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X18MM S	
	0331145-020	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X20MM S	
	0331145-022	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X22MM S	
	0331145-024	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X24MM S	
	0331145-026	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X26MM S	
	0331145-028	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X28MM S	
	0331145-030	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X30MM S	
	0331145-032	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X32MM S	
	0331145-034	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X34MM S	
	0331145-036	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X36MM S	
	0331145-038	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X38MM S	
	0331145-040	PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5X40MM S	

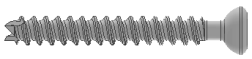
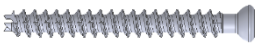
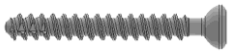
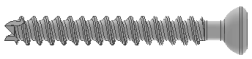
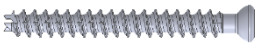
É necessário que todos os componentes do sistema sejam da Sartori, pois os mesmos foram projetados para tais combinações, observando acabamento, tratamento superficial e outros fatores exigidos em projeto, que podem interferir no desempenho do produto. Alertamos que o uso de implantes de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

2.1. Acessórios

O Sistema em Aço Inox de Placas para Crescimento Guiado não possui acessórios.

2.2. Compatibilidade Dimensional

Os componentes que compõem o Sistema em Aço Inox de Placas para Crescimento Guiado foram projetados para conexão dimensional compatível entre si, como demonstrado na imagem a seguir:

PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 2F (12, 16 e 22MM)		
 PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 2F (12, 16 e 22MM)	Podem ser utilizados com:	 PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5MM ou  PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5MM ou  PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5MM ou PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5MM
PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 4F (12, 16 e 22MM)		
 PLACA PARA CRESCIMENTO GUIADO 4F (12, 16 e 22MM)	Podem ser utilizados com:	 PARAFUSO CANULADO CG DIAM.3,5MM ou  PARAFUSO CANULADO CG DIAM.4,5MM ou PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.3,5MM ou PARAFUSO CORTICAL CG DIAM.4,5MM

As placas possuem diâmetros de furos compatíveis para serem utilizados tanto com os Parafusos Corticais, como também com os Parafusos Canulados, pois o único diferencial entre os dois tipos, é que o cirurgião pode utilizar um fio guia, no momento da perfuração e da colocação do Parafuso Canulado, caso o cirurgião julgue necessário.

A correta seleção dos componentes a serem implantados são de 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 implantes que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os componentes 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.

2.3. Material de Apoio

Os componentes do Sistema em Aço Inox de Placas para Crescimento Guiado devem ser fixados com instrumentais desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado dos implantes.

Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa, podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do implante.

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 – Requisitos para aços inoxidáveis conformados e ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

Os instrumentais possuem registro próprio na ANVISA e, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante, para não ocorrer incompatibilidade entre os encaixes.

A seguir, relação dos cadastros dos instrumentais para implantação do sistema:

Notificação ANVISA	Nome Comercial
80083650053	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - RECOBRIMENTO TIN
80083650054	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO E NÃO CORTANTE - ALUMÍNIO
80083650055	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - ALUMÍNIO
80083650056	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - POLÍMERO
80083650057	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - AÇO INOXIDÁVEL
80083650058	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO E NÃO CORTANTE - AÇO INOX
80083650059	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO E CORTANTE - AÇO INOX
80083650060	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - AÇO INOXIDÁVEL II
80083650071	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO COM CONEXÃO A EQUIPAMENTO - AÇO INOXIDÁVEL

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

Os instrumentais sofrem desgastes durante a sua utilização, devendo passar por verificações periódicas para constatar possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o Distribuidor local.

3. COMPOSIÇÃO

Os Aços Inox F138 e F139 são matérias-primas utilizados para a produção de dispositivos médicos implantáveis, devido às suas propriedades que os tornam materiais ideais, conhecidos pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico e resistência mecânica, comprovados por um vasto histórico, amplamente descrito na literatura mundial.

Os Aços Inox F138 e F139 cumprem os requisitos das normas ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18Chromium 14Nickel 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673), e ASTM F139 - Standard specification for Wrought 18Chromium 14Nickel 2.5Molybdenum Stainless Steel Sweet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673), caracterizados como materiais com propriedades mecânicas e metalúrgicas favoráveis para esse fim.

4. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

O Sistema em Aço Inox de Placas para Crescimento Guiado é utilizado em procedimentos cirúrgicos para correções de deformidades angulares varo/valgo, seja de etiologia idiopática ou congênita, nas regiões do fêmur distal e tíbia proximal, através da manipulação mecânica de fises ou crescimento guiado (Hemiepifisiodese). O sistema deve ser implantado em pacientes esqueleticamente imaturos, e com potencial de crescimento suficiente para a realização do crescimento guiado.

A idade na implantação da placa afeta o sucesso do tratamento. Placas implantadas em pacientes com fêmur e tíbia com mais de três anos de crescimento, apresentam maior chance de atingir a meta cirúrgica.

4.1. Princípio de Funcionamento ou Mecanismo de Ação

A placa é fixada em um dos lados da fise (placa de crescimento), através de dois ou quatro parafusos, este tipo de procedimento é chamado de epifisiodese ou hemiepifisiodese. O sistema permite flexibilidade durante o crescimento ósseo, ou seja, conforme o lado oposto da fise continua crescendo, os parafusos divergem na placa, permitindo o crescimento guiado do osso, proporcionando uma correção natural, segura e gradual do alinhamento dos membros afetados.

A utilização deste tipo de placa permite ao cirurgião corrigir gradualmente deformidades pediátricas nas extremidades inferiores do corpo humano. O desalinhamento dos ossos (valgo e varo), podem muitas vezes, dificultar as atividades diárias, causando desconforto e dor. O sistema deve ser utilizado para correção de deformidades congênitas ou adquiridas, desde que as fises (placas de crescimento) não estejam consolidadas. O Sistema em Aço Inox de Placas para Crescimento Guiado permite uma correção angular de até 60°.

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

5.1. Contraindicações

- Falta de potencial de crescimento suficiente para o crescimento guiado;
- 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 que se submeteram a tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (por exemplo, terapias com corticoides);
- Utilização para fixação de outros ossos àqueles não mencionados na Indicação de uso do produto.

5.2. Precauções e Advertências

- Antes da utilização do sistema é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto, assim como a análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado. Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto;
- São de responsabilidade do cirurgião o conhecimento e domínio da técnica a serem utilizados, pois os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Erros no procedimento cirúrgico, como má manipulação e técnica de aplicação incorreta podem ocasionar a fratura ou soltura do implante, pois nenhum implante corrige os inconvenientes decorrentes de uma técnica cirúrgica inadequada;
- O Produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado, que garanta a estabilidade do implante;
- O produto foi desenvolvido para fixação exclusiva nos ossos do fêmur distal e da tíbia proximal e possui como função a correção de deformidade e alinhamento dos ossos longos dos membros inferiores do corpo humano. A utilização do produto em outras regiões ou para diferentes procedimentos, como de osteossíntese, não foram previstas no projeto dos implantes e, portanto, podem acarretar sua falha, tanto por cargas estáticas quanto cíclicas (fadiga). Sendo

assim, a utilização do produto para indicações que não correspondam às previamente mencionadas são contraindicadas;

- À critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e peri operatória, bem como antibioticoterapia em casos em que haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- A função principal de um implante durante o processo de correção angular é auxiliar na proteção mecânica do local afetado, entretanto, não possui o desempenho do osso normal, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas e carga precoce e outras situações;
- Produto de Uso Único - Não Reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR;
- O sucesso do tratamento é influenciado pela idade do paciente no momento da implantação da placa e pela direção da deformidade;
- A correta seleção e colocação dos implantes são primordiais para a estabilização bem sucedida das fises;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças e adolescentes, com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do sistema;
- Durante o período pós-operatório, os riscos de falha do sistema são maiores quando carregado além de sua capacidade funcional, contrariando as orientações 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, ou seja, necessários para inserção e posicionamento adequado do sistema. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa, podem comprometer a qualidade da fixação e/ou posicionamento dos implantes;
- Os implantes nunca devem ser reutilizados, embora possa parecerem não estarem danificados, 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, rejeição e quebra;

- 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.

5.3. Possíveis 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, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Quebra dos implantes;
- Infecção profunda;
- Limitação na amplitude de movimento;
- Fusão óssea assimétrica;
- Super correção;
- Riscos de lesões neurais;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Reações alérgicas.

5.4. Informações ao usuário do produto

As informações abaixo devem ser repassadas ao paciente, como também as informações contidas no item: Efeitos Adversos:

- É importante o cumprimento rigoroso dos cuidados pós-operatórios e das restrições recomendadas pelo médico responsável. A conduta do paciente em seguir essas orientações 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 ou adolescentes, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente e seu responsável que o implante é usado com a finalidade de corrigir a deformidade

angular, e não possui o desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas, 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 correção angular no prazo determinado pelo médico, há risco de quebra ou soltura dos implantes, na qual recomenda-se a cirurgia de revisão, caso contrário, o produto 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 obediência as indicações, contraindicações, 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 no item de Rastreabilidade.

5.5. Instruções de Uso

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.

Os componentes do sistema, antes e após a esterilização, devem ser manipulados e armazenados com os devidos cuidados, somente por pessoas devidamente capacitadas, em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas) para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente.

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 implantes são a chave para a estabilização bem sucedida das fises. A melhor placa é inútil se não for corretamente fixada com parafusos, sendo de total responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os modelos de componentes a serem utilizados.

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 até que ocorra a correção angular, porém caso esta não seja satisfatória, 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 ao carregamento mecânico imposto no local operado.

Poderá ser necessária a realização de cirurgia de revisão, caso ocorra falha na correção angular ou caso seja observada a soltura dos componentes. O cirurgião, ou sua equipe, é o responsável por 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 a correção angular, pois o produto não possui o mesmo desempenho que o osso normal.

Foram desenvolvidos instrumentais específicos para implantação deste sistema, 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.

5.5.1. Tempo de Permanência

É definido pelo tempo de uso pretendido, se bem planejado, corretamente fixado e em condições ideais, o tempo de permanência é até que ocorra a correção angular. Recomendamos a remoção dos implantes após a correção da deformidade, pois o produto não possui o mesmo desempenho que o osso normal.

Entretanto é importante a compreensão que o tempo de permanência do implante está condicionado 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, condição clínica, conduta do paciente em relação ao carregamento mecânico imposto no local operado.

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.

Os implantes devem ser manuseados 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 após a esterilização.

Caso ocorra queda acidental ou esmagamento sobre superfícies duras, o implante deve ser inspecionado para verificar possíveis danos superficiais como trincas, quebras, amassados, 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.

A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que

não ocorra dano ao material, e em local totalmente asséptico desde a abertura até a esterilização do produto.

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, amassados, livre de qualquer dano. Somente podem ser utilizados produtos que estejam nessas condições.

É necessário que a combinação entre os componentes do sistema seja com produtos da Sartori, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento, tratamento superficial e outros fatores exigidos em projeto, que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos 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 e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes. Alertamos também, que os implantes não sejam armazenados diretamente sobre o chão, sendo assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

O produto deve ser conservado em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

O produto deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração as suas características e embalagem, ou seja, livre da ação de intempéries.

Condições inadequadas de manipulação e armazenamento podem provocar danos como perda de informações do rótulo, danos mecânicos aos implantes, acarretando problemas ao paciente.

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. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem na forma de legenda, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

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. Limpeza

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

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

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

5.10. Esterilização

Os implantes são fornecidos na condição de produto Não Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização, antes da sua utilização.

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

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

O manuseio dos componentes do sistema deve ser feito de forma a preservar intacto o acabamento da superfície, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições. Deve-se evitar a contaminação após a esterilização.

Parâmetros de esterilização

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

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor Úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização Secagem	134° à 137°	4 minutos

Os parâmetros do processo são validados conforme as normas ABNT NBR ISO 17665 partes 1 e 2.

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

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

Esterilização inadequada do implante pode causar infecção ao paciente.

5.11. Remoção dos Implantes

A remoção deve ser tratada com todos os cuidados como quando da sua implantação para se evitar o risco de fratura. Os riscos de remoção também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia, como os associados a anestesia geral.

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 – 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 e/ou provocar infecção e rejeição.

5.12. Descarte

Os produtos 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 n° 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Implantes removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, ou removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar conforme RDC 222 de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

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.

6. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

6.1. Embalagem

Os componentes do sistema são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril, embalados unitariamente em embalagem de filme de polietileno. Dentro da embalagem segue cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e 1 alerta de instrução de uso, conforme imagens ilustrativas abaixo:

Figura 1 – Imagem ilustrativa da embalagem do produto

Imagem ilustrativa da embalagem do produto

Figura 2 – Imagem ilustrativa do rótulo

Imagem ilustrativa do rótulo do produto

Sobre a embalagem contém um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto. No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 800836500XX - Revisão: XX. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br.

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.

6.2. Rastreabilidade

A rastreabilidade do Sistema em Aço Inox de Placas para Crescimento Guiado 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 3 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade

6.3. Gravação

As placas também recebem marcação à laser contendo tamanho, logotipo da empresa e número do lote de fabricação, Os parafusos recebem marcação à laser contendo logotipo e número do lote. Vide imagem ilustrativa a seguir:

Figura 4 - Imagem ilustrativa do local de gravação

O local a ser efetuada a marcação dos produtos é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 – Implantes para cirurgia – Marcação e preparação de superfícies não revestidas de componentes metálicos – Requisitos e métodos, e é efetuado em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

6.4. Legenda dos símbolos contidos na rotulagem

As simbologias apresentadas no rótulo dos dispositivos médicos estão ilustradas no Quadro abaixo, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

Quadro – Símbolos segundo ABNT NBR ISO 15223-1

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

MD	Dispositivo médico
UDI	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 5 – 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: 80083650104
Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira
CREA/SP: 5070105936

HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO		
REVISÃO	**DESCRIÇÃO**	**DATA**
03	Adequação da Instrução de Uso ao novo template.	20/10/2026