

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP

CNPJ: 04.861.623/0001-00

Estr. Municipal RCL-010 nº. 13500, Km 9 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Charles Eduardo Ceccato CREA/SP: 5062635520

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

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br.

INSTRUÇÃO DE USO

Kit Instrumental Pequenos Fragmentos - Sartori

Registro ANVISA nº 80083650006 - Revisão 02

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Kit Instrumental Pequenos Fragmentos - Sartori

Produto Não Estéril - Método Indicado para Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

Produto Reutilizável

Matéria Prima: Aço Inox (AISI) 420B, Aço Inox (AISI) 440C, Aço Inox (AISI) 304, Aço Inox (AISI) 316L, Aço Inox (AISI) 302, Liga de Alumínio 6351 T6 e Celeron.

Informações de identificação do produto

Os instrumentais que compõem o Kit Instrumental Pequenos Fragmentos devem ser usados somente para auxílio em cirurgias de membros superiores e inferiores. Os instrumentais são acondicionados em caixa de aço inox de maneira a facilitar o uso em cirurgias, pelo motivo da quantidade de instrumentos.

O Kit Instrumental Pequenos Fragmentos é um conjunto de instrumentos e componentes fabricados em Aço Inox AISI 420 B, Aço Inox AISI 440 C, Aço Inox AISI 304, Aço Inox AISI 316 L, Aço Inox AISI 302, Liga de Alumínio 6351 T6 e Celeron Malha Fina. Os componentes estão disponíveis com variações de características, diâmetros e tamanhos, formando o instrumental para colocação de implantes. Os mesmos são encontrados não estéreis. Os instrumentos são entregues no estado limpo e acondicionados em caixas de aço inox.

O Kit Instrumental Pequenos Fragmentos não acompanha implantes, estes devem ser adquiridos a parte.

O Kit Instrumental Pequenos Fragmentos tem como finalidade o auxílio em cirurgias de membros superiores e inferiores, sendo indicado nos casos de:

- Fraturas - Convencionais e Expostas.
- Infecções Ósseas - Osteomelites.
- Revisões Cirúrgicas - Por exemplo, a troca ou retirada de implante.
- Tumores - Resecção de Tumores.

Forma de Apresentação do Produto

Os componentes do Kit Instrumental Pequenos Fragmentos, são comercializados em conjunto na forma de "Kit". Todos os componentes estão marcados com o número do lote, o código de referência, a logomarca da empresa e o tamanho (quando aplicável) e acondicionados dentro de caixas específicas.

O Kit Instrumental Pequenos Fragmentos - Código: T02 2 000 é composto pelos seguintes itens:

Código	Descrição
T20 1 390	Afastador Hohmann Médio - T 180
T20 1 400	Afastador Hohmann Pequeno - T 135
T21 1 320	Broca Inox D 2,0 x 40 x 150
T21 1 330	Broca Inox D 2,5 x 40 x 150
T21 1 370	Broca Inox D 3,5 x 40 x 150
T22 0 300	Cabo para Guia Duplo de Perfuração D 2,5
T22 1 310	Caixa p/ Instrumental Pequenos Fragmentos
T22 2 320	Casquilho D 2,5
T22 3 330	Chave Hexagonal SW 2,5
T24 1 310	Escareador p/ Parafuso Pequenos Fragmentos
T26 0 350	Guia de Perfuração D 2,5 / 3,5 - Simples
T26 0 390	Guia Duplo de Perfuração D 2,5
T26 0 420	Guia Simples (Peq. Frag.) D 3,5 - Peça
T32 0 300	Macho Cortical D 3,5 Passo 1,25
T32 0 305	Macho Cortical D 3,5 Passo 1,75
T32 0 340	Macho Esponjoso D 4,0
T32 1 420	Medidor de Profundidade D 50,0
T35 0 300	Pinça Auto-Centrante 190
T35 0 320	Pinça de Redução 160
T35 0 340	Pinça p/ Chave Hexagonal p/ Paraf. Cortical D 3,5
T35 0 360	Pinça p/ Parafuso - Fragmentos
T35 1 300	Ponta de Auto Comp. p/ Guia Duplo de Perf. D 2,5
T35 1 320	Ponta de Comp. simples p/ Guia Duplo de Perf. D 2,5
T35 1 360	Ponta Neutra p/ Guia Duplo de Perf. D 2,5
T37 0 310	Retorcedor de Placas Pequenos Fragmentos

Condições Especiais de Armazenamento / Conservação / Manipulação

Após a fabricação dos instrumentais, as peças encontram-se no estado limpo, onde as mesmas devem ser armazenadas, manipuladas, transportadas e conservadas de tal forma a garantir que os produtos permaneçam livres de danos e resíduos para o procedimento cirúrgico. Devem permanecer acondicionadas nas caixas, que apresenta em seu interior espaços adequados para cada peça. Após cada utilização o profissional deverá realizar os procedimentos de limpeza adequada e necessária. Manter os instrumentais em local adequado a fim de garantir sua integridade.

A empresa deve estabelecer controle da área de estoque para Produtos Acabados, onde devem permanecer devidamente rotulados e com documentação apropriada. Isso assegura que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos não ocorram.

Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados, transportados, manuseados e conservados em ambiente limpo, arejado, seco, livre da ação de intempéries e em temperatura ambiente.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

Instruções para uso do produto

O Manuseio dos instrumentais para a colocação dos componentes destinados ao implante deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializado e familiarizado com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso; sendo que cada componente apresenta variações

nas suas características e dimensões, sendo de competência do cirurgião a escolha das peças com características mais apropriadas, após a análise do caso de cada paciente.

Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que o instrumento cirúrgico permaneça em boas condições de trabalho. Quaisquer técnicas cirúrgicas aplicáveis para uso deste sistema devem ser cuidadosamente seguidas. Durante o procedimento, é extremamente importante a utilização correta do instrumento cirúrgico. Este instrumento pode ser reutilizado, mas não deve ser curvado ou danificado de nenhuma forma. A má utilização do instrumento cirúrgico pode causar corrosão, desapertos, curvaturas e/ou fratura de qualquer uma ou de todas as seções do instrumento cirúrgico, podendo inibir seu funcionamento adequado.

Ouso incorreto e por pessoas não capacitadas pode causar danos.

A escolha dos instrumentais adequados a cada procedimento é de competência do cirurgião. É importante observar as precauções e advertências para limpeza e esterilização dos instrumentais.

Apenas instrumentos estéreis devem ser usados em cirurgia. Os instrumentos cirúrgicos devem ser completamente limpos, secos e desinfetados com agentes próprios antes da reesterilização.

Precauções de uso

Não utilizar o instrumental caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, danificado. É necessária uma avaliação minuciosa da condição do paciente a fim de escolher os instrumentais adequados e garantir o sucesso da cirurgia.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos implantes.

Advertências

Artigo Médico Hospitalar - Produto Reutilizável.

Produto Não Estéril. Esterilizar em Autoclave, antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

O Kit Instrumental Pequenos Fragmentos deve ter seu uso exclusivo somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem de maneira adequada o produto.

Restrições de uso

Não apresenta. Instrumentais ortopédicos têm sido usados por muitos anos sem incidência de efeitos adversos reportados desde que verificados as precauções, advertências, contraindicações e cuidados especiais.

Cuidados especiais

Os Instrumentais deverão ser cuidadosamente limpos e descontaminados após o uso, e acondicionados em caixa de aço inox. Sempre que os instrumentais forem ser utilizados atentar para a advertência que os mesmos deverão ser previamente esterilizados.

Contraindicações

- Não deixar de esterilizar qualquer peça antes de seu uso;
- Não implantar peças que não sejam aconselhadas para implantes;

- Não utilizar equipamento danificado ou em mau estado de conservação;
- Não utilizar equipamento diferente do conjunto.

Procedimento de Rastreabilidade do Produto

No intuito de facilitar a sua rastreabilidade o Kit Instrumental Pequenos Fragmentos - Sartori recebe marcação a laser das seguintes informações:

- Logomarca da Empresa.
- Código de referência.
- Número do Lote de fabricação.
- Dimensão (quando aplicável).

O local a ser efetuada a marcação do produto é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 13852 “Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos - Requisitos Gerais para Marcação, Embalagem e Rotulagem”.

O local de marcação do Kit Instrumental Pequenos Fragmentos esta descrito na documentação técnica do produto. A foto abaixo ilustra um dos componentes do Kit, mostrando o local de gravação.



Gravação em um dos componentes do KIT contendo identificação para rastreabilidade.

Procedimento adequado para Limpeza, Desinfecção e Esterilização dos instrumentais

Os procedimentos de limpeza e desinfecção devem ser realizados utilizando-se EPI's (Equipamentos de Proteção Individual): luvas de procedimento, touca, máscara cirúrgica, avental e óculos durante todo o processo.

Os instrumentais cirúrgicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Devem ser lavados manualmente ou em aparelhos de limpeza, utilizando produtos bactericidas e antifúngico de amplo espectro. Anteriormente ao uso, qualquer agente de limpeza deve ser submetido a testes de oxidação. Não utilizar agentes de limpeza agressivos tais como: agentes minerais ácidos (sulfúrico, nítrico), que possam causar danos aos dispositivos e particularmente aos instrumentais. Não utilize escovas metálicas, limpadores e produtos abrasivos. O dispositivo deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Enxaguar intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada. Secar o dispositivo imediatamente após a limpeza.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar. Esses produtos não requerem exigências especiais quanto ao método de esterilização.

A reesterilização deve ser conduzida em autoclave a vapor ou outros métodos que assegurem que a integridade do instrumental seja preservada.

Avaliação do Produto / Inspeção Técnica

Após a limpeza, desinfecção, realizado após o uso, todos os instrumentais devem ser submetidos a uma inspeção técnica, para garantir que seu funcionamento está apropriado, devendo tomar a ação corretiva de remover e repor o produto não conforme, isto é, que não apresente as condições de perfeito funcionamento, por outro com as mesmas características e de marca SARTORI.

Reclamações do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da SARTORI, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, para Estrada Municipal, RCL 10 Km 9 n.º 13500 – Distrito de Ajapi - CEP: 13508-000 – Rio Claro -SP- Brasil.

FABRICADO POR:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA - EPP.

Estrada RCL 10 Km 9 n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-000 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: 80083650006

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520

Revisão 02 03/2014

C023.025