

**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](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**

### **Instrumentos para Quadril – Charnley**

### **Registro ANVISA nº 80083650014 - Revisão 00**

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO**

**Nome Técnico:** Instrumentos para Implante Ortopédico

**Nome Comercial:** Instrumentos para Quadril – Charnley

**Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso**

**Método Indicado para Esterilização:** Esterilização por calor úmido (autoclave)

**Validade:** Indeterminada - **Produto Reutilizável**

#### **Informações de identificação do Produto**

Trata-se de instrumentais reutilizáveis, fornecidos “não estéreis” de uso específico para a colocação de próteses de quadril, é um conjunto de instrumentos e componentes fabricados em Aço Inox AISI 420B, Aço Inox AISI 304, Polytec 1000, Liga de Alumínio 6351T6 e Celeron M. Fina. Os componentes são encontrados com variações de tipos, diâmetros e tamanhos formando o instrumental para colocação de implantes sendo que os mesmos são encontrados não estéreis. Após sua fabricação os instrumentos são encontrados no estado limpo, acondicionados em caixas de aço inox. O Kit de Instrumentos não acompanha implantes que devem ser adquiridos a parte.

Os Instrumentos para Quadril - Charnley está acoplado em uma caixa de aço inox de maneira a organizar e facilitar o uso em cirurgias.

#### **Indicação / Finalidade**

Auxílio em procedimento cirúrgico para colocação de implantes na artroplastia de quadril, necessariamente conduzido por profissional Médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

É indicado para:

- Artrose de Quadril;
- Fraturas do colo do Fêmur;
- Infecções Ósseas - Osteomelites;

- Revisões Cirúrgicas - Por exemplo, a troca ou retirada de implante;
- Tumores - Resecção de Tumores;

### **Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e Contraindicações**

Durante o procedimento cirúrgico pode ocorrer: fissuras, fraturas ou perfuração de tecido ósseo e/ou partes moles indevidos, lesões vasculares, deficiências circulatórias e danos aos nervos e fadiga e/ou ruptura do produto.

### **Contraindicações**

- Não deixar de esterilizar qualquer componente ou instrumento antes e após seu uso;
- Não implantar componente ou instrumento que não seja aconselhado na artroplastia do quadril;
- Não utilizar componente ou instrumento danificado ou em mau estado de conservação;
- Não utilizar componentes ou instrumentos diferentes do conjunto;

### **Apresentação do produto**

Os instrumentais serão comercializados em conjunto na forma de Kit (forma coletiva) inclusive as diferentes dimensões, devidamente gravados a laser, com lote, código, logomarca, tamanho (quando aplicável), acondicionados dentro de caixas e bandejas específicas.

## **INSTRUMENTOS PARA QUADRIL - CHARNLEY – CÓDIGO: Q01 1 000**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
Q01 1 000	Instrumentos para Quadril - Charnley
Q20 0 310	Adaptador para Perfurador Elétrico
Q20 1 320	Afastador Hohmann Standard
Q20 1 340	Afastador Norte Sul
Q20 1 350	Afastador para Pinos
Q21 1 300	Broca com Stop para Prótese Quadril
Q22 1 330	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Curto com Cone 12/14
Q22 1 335	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Curto com Cone Protec
Q22 1 340	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Curto com Rosca
Q22 1 345	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Extra Longo com Cone 12/14
Q22 1 350	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Extra Longo com Cone Protec
Q22 1 355	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Extra Longo com Rosca
Q22 1 360	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Longo com Cone 12/14
Q22 1 365	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Longo com Cone Protec
Q22 1 370	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Longo com Rosca
Q22 1 375	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Médio com Cone 12/14
Q22 1 380	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Médio com Cone Protec
Q22 1 385	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Médio com Rosca
Q22 1 390	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo XXL com Cone 12/14
Q22 1 395	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo XXL com Cone Protec
Q22 1 400	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo XXL com Rosca
Q22 1 405	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Curto com Cone 12/14
Q22 1 410	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Curto com Cone Protec
Q22 1 415	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Curto com Rosca

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
Q22 1 420	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Extra Longo com Cone 12/14
Q22 1 425	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Extra Longo com Cone Protec
Q22 1 430	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Extra Longo com Rosca
Q22 1 435	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Longo com Cone 12/14
Q22 1 440	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Longo com Cone Protec
Q22 1 445	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Longo com Rosca
Q22 1 450	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Médio com Cone 12/14
Q22 1 455	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Médio com Cone Protec
Q22 1 460	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Médio com Rosca
Q22 1 465	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo XXL com Cone 12/14
Q22 1 470	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo XXL com Cone Protec
Q22 1 475	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo XXL com Rosca
Q22 1 480	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Curto com Cone 12/14
Q22 1 485	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Curto com Cone Protec
Q22 1 490	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Curto com Rosca
Q22 1 495	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Extra Longo com Cone 12/14
Q22 1 500	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Extra Longo com Cone Protec
Q22 1 505	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Extra Longo com Rosca
Q22 1 510	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Longo com Cone 12/14
Q22 1 515	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Longo com Cone Protec
Q22 1 520	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Longo com Rosca
Q22 1 525	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Médio com Cone 12/14
Q22 1 530	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Médio com Cone Protec
Q22 1 535	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Médio com Rosca
Q22 1 540	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo XXL com Cone 12/14
Q22 1 545	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo XXL com Cone Protec
Q22 1 550	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo XXL com Rosca
Q22 1 555	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Curto com Cone 12/14
Q22 1 560	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Curto com Cone Protec
Q22 1 565	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Curto com Rosca
Q22 1 570	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Extra Longo com Cone 12/14
Q22 1 575	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Extra Longo com Cone Protec
Q22 1 580	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Extra Longo com Rosca
Q22 1 585	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Longo com Cone 12/14
Q22 1 590	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Longo com Cone Protec
Q22 1 595	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Longo com Rosca
Q22 1 600	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Médio com Cone 12/14
Q22 1 605	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Médio com Cone Protec
Q22 1 610	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Médio com Rosca
Q22 1 615	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo XXL com Cone 12/14
Q22 1 620	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo XXL com Cone Protec
Q22 1 625	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo XXL com Rosca
Q22 2 300	Cabo com Engate em "X" para Raspa Acetabular
Q22 2 310	Cabo com Engate em Esfera para Raspa Acetabular
Q22 2 320	Cabo com Engate em Pino Trava para Raspa Acetabular D 38 à D 50
Q22 2 330	Cabo com Engate em Pino Trava para Raspa Acetabular D 52 à D 68
Q22 2 360	Cabo para Raspador Femoral C
Q22 4 265	Calibrador de Acetábulo D 38
Q22 4 270	Calibrador de Acetábulo D 40

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
Q22 4 275	Calibrador de Acetábulo D 41
Q22 4 280	Calibrador de Acetábulo D 42
Q22 4 285	Calibrador de Acetábulo D 43
Q22 4 360	Chave em "T" para Fresas
Q22 4 400	Cureta Dentada
Q22 4 410	Cureta Grande
Q22 4 420	Cureta Média
Q22 4 430	Cureta Pequena
Q24 0 300	Embulo D 9 mm C
Q24 0 310	Embulo D 10 mm C
Q24 0 320	Embulo D 11 mm C
Q24 0 330	Embulo D 12 mm C
Q24 0 340	Embulo D 13 mm C
Q24 0 350	Embulo D 14 mm C
Q24 2 300	Estribo
Q24 2 310	Extrator de Cabeça Fêmur
Q25 2 330	Fresa Inicial Cônica
Q28 0 285	Impactor de Acetábulo com Cabeça D 22 mm
Q28 0 290	Impactor de Acetábulo com Cabeça D 24 mm
Q28 0 295	Impactor de Acetábulo com Cabeça D 26 mm
Q28 0 300	Impactor de Acetábulo com Cabeça D 28 mm
Q28 1 300	Impactor de Cabeça
Q28 3 300	Introdutor do Retrator de Cimento
Q35 0 260	Passador de Fios C
Q35 0 340	Pino para Raspa
Q35 2 310	Posicionador de Acetábulo C
Q35 2 340	Posicionador Extrator da Haste Femoral C
Q35 3 300	Prova de Haste Femoral com Flange C
Q35 3 310	Prova de Haste Femoral Reforçada C
Q35 3 320	Prova de Haste Femoral Standard C
Q37 0 300	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 38
Q37 0 302	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 40
Q37 0 303	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 41
Q37 0 304	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 42
Q37 0 305	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 43
Q37 0 306	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 44
Q37 0 308	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 46
Q37 0 310	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 48
Q37 0 312	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 50
Q37 0 314	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 52
Q37 0 316	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 54
Q37 0 318	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 56
Q37 0 320	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 58
Q37 0 322	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 60
Q37 0 324	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 62
Q37 0 326	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 64
Q37 0 328	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 66
Q37 0 330	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 68
Q37 0 332	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Esfera - D 38

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
Q37 0 334	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Esfera - D 40
Q37 0 335	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Esfera - D 41
Q37 0 336	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Esfera - D 42
Q37 0 337	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Esfera - D 43
Q37 0 338	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Esfera - D 44
Q37 0 340	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Esfera - D 46
Q37 0 342	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Esfera - D 48
Q37 0 344	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Esfera - D 50
Q37 0 346	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Esfera - D 52
Q37 0 348	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Esfera - D 54
Q37 0 350	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Esfera - D 56
Q37 0 352	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Esfera - D 58
Q37 0 354	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Esfera - D 60
Q37 0 356	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Esfera - D 62
Q37 0 358	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Esfera - D 64
Q37 0 360	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Esfera - D 66
Q37 0 362	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Esfera - D 68
Q37 0 364	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Pino Trava - D 38
Q37 0 366	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Pino Trava - D 40
Q37 0 367	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Pino Trava - D 41
Q37 0 368	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Pino Trava - D 42
Q37 0 369	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Pino Trava - D 43
Q37 0 370	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Pino Trava - D 44
Q37 0 372	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Pino Trava - D 46
Q37 0 374	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Pino Trava - D 48
Q37 0 376	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Pino Trava - D 50
Q37 0 378	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Pino Trava - D 52
Q37 0 380	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Pino Trava - D 54
Q37 0 382	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Pino Trava - D 56
Q37 0 384	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Pino Trava - D 58
Q37 0 386	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Pino Trava - D 60
Q37 0 388	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Pino Trava - D 62
Q37 0 390	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Pino Trava - D 64
Q37 0 392	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Pino Trava - D 66
Q37 0 394	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em Pino Trava - D 68
Q37 0 396	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em "X" – D 38
Q37 0 398	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em "X" – D 40
Q37 0 399	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em "X" – D 41
Q37 0 400	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em "X" – D 42
Q37 0 401	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em "X" – D 43
Q37 0 402	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em "X" – D 44
Q37 0 404	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em "X" – D 46
Q37 0 406	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em "X" – D 48
Q37 0 408	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em "X" – D 50
Q37 0 410	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em "X" – D 52
Q37 0 412	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em "X" – D 54
Q37 0 414	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em "X" – D 56
Q37 0 416	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em "X" – D 58
Q37 0 418	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em "X" – D 60

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
Q37 0 420	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em "X" – D 62
Q37 0 422	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em "X" – D 64
Q37 0 424	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em "X" – D 66
Q37 0 426	Raspador Acetabular Cimentado com Engate em "X" – D 68
Q37 2 300	Raspador Femoral com Cabo Fixo com Flange C
Q37 2 302	Raspador Femoral com Cabo Fixo com Flange Reforçada C
Q37 2 304	Raspador Femoral com Cabo Fixo com Haste Estreita C
Q37 2 306	Raspador Femoral com Cabo Fixo Standard C
Q37 4 300	Respiro de Cimento
Q39 2 300	Trefina em "T" com Embulo D 5
Q39 2 310	Trefina em "T" com Embulo D 6
Q39 2 320	Trefina em "T" com Embulo D 7
Q39 2 330	Trefina em "T" com Embulo D 8
Q39 2 340	Trefina em "T" com Embulo D 9
Q39 2 350	Trefina em "T" com Embulo D 10
Q39 2 360	Trefina em "T" com Embulo D 11
Q39 2 370	Trefina em "T" com Embulo D 12
Q39 2 380	Trefina em "T" com Embulo D 13
Q39 2 390	Trefina em "T" com Embulo D 14
Q39 2 400	Trefina em "T" com Embulo D 15
Q39 2 410	Trefina em "T" com Embulo D 16
Q39 2 420	Trefina em "T" com Embulo D 17
Q39 2 430	Trefina em "T" com Embulo D 18
Q39 2 440	Trefina em "T" com Embulo D 19
Q39 2 450	Trefina em "T" com Embulo D 20
Q39 3 300	Tridente

### **Condições especiais de Armazenamento / Conservação / Manipulação**

Os Instrumentos para Quadril - Charnley deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentos cirúrgicos visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos implantes devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-59/00.

### **Instruções para Uso do Produto**

O manuseio dos instrumentais para a colocação dos componentes destinados ao implante devem ser realizados somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializado e familiarizado com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso.

Após cada utilização o profissional deverá realizar a limpeza e os procedimentos necessários para manter o instrumental em local adequado a fim de garantir sua integridade.

O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído, ou sido inadequadamente manuseado, ou suspeito de ter

sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção técnica.

Todos os instrumentais novos reparados ou os circulantes, antes de disponibilizado para uso, incluindo a montagem de caixas de instrumental, deve ser submetido à inspeção técnica, objetivando a verificação de sua integridade.

O uso 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.

### **Precauções de Uso**

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

É aconselhável fazer uma análise minuciosa no instrumental antes da utilização, com a finalidade de comprovar a situação funcional dos instrumentos.

### **Advertências**

Os Instrumentos para Quadril - Charnley deve ter seu uso exclusivo somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem de maneira adequada o sistema.

Produto Médico Hospitalar - Reutilizável.

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

### **Restrições de Uso**

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

### **Cuidados Especiais**

Os Instrumentais deverão ser cuidadosamente limpos, de acordo com as normas e procedimentos adequados, 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.

### **Inutilização e Descarte**

Os instrumentais cirúrgicos dos Instrumentos para Quadril - Charnley fora de condições de uso devem ser segregados, descartados e substituídos por outros que tenham as mesmas características, função e marca Sartori. Todos os instrumentais cirúrgicos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar a utilização futura indevida.

Depois de inutilizado o produto deverá ser descartado conforme procedimento da área médico-hospitalar.

### **Restrições referentes à ocorrência de queda do Produto:**

Caso ocorra queda do produto, o produto deverá ser retornado para a Sartori.

### **Compatibilidade entre os instrumentais**

Os Instrumentais são desenvolvidos para auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico, de modo que existe um instrumento para cada fase do processo, devendo ser utilizado somente para o fim a que foi projetado. A utilização de Instrumentais de diferentes fabricantes pode ocasionar alguns problemas técnicos, devido ao aspecto dimensional, desenho e quanto à compatibilidade de matéria-prima, podendo causar desgastes e riscos desnecessários que podem vir a prejudicar o produto podendo proporcionar até uma fixação indesejada.

Os Instrumentais são fabricados em Aços Inoxidáveis (metal) e estão suscetíveis ao desgaste mecânico devido ao seu uso contínuo e repetitivo. Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso dos instrumentos individuais e do conjunto em questão. Em caso de condições inadequadas de uso a peça danificada deve ser descartada e substituída.

Os instrumentais só devem ser utilizados em procedimentos cirúrgicos para as cirurgias de membros inferiores, mais comum no quadril, caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja usado em conjunto aos que compõe os Instrumentos para Quadril - Charnley, poderão gerar risco ao paciente e/ou procedimento sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

### **Procedimento de rastreabilidade do produto**

No intuito de facilitar a sua rastreabilidade os Instrumentos para Quadril - Charnley recebe marcação a laser das seguintes informações:

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

### **Instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora de um produto médico**

Caso a embalagem original do produto apresente-se danificada ou violada, o produto deverá ser retornado para a Sartori e não deverá ser utilizado.

### **Procedimentos adequados para Reutilização, Limpeza, Desinfecção, Lavagem, Enxágue, Secagem, e Esterilização dos Instrumentais**

#### **Reutilização**

A reutilização dos Instrumentais somente deve ser feita após passar pelo processo seguinte:

**a) Limpeza** - Todo processo de limpeza deve ser realizado utilizando os equipamentos de proteção individuais vigentes no setor (EPI). Os instrumentos devem ser mergulhados em um recipiente contendo água e detergente à temperatura ambiente, recomenda-se detergente enzimático, quando possível o instrumento deve ser aberto ou desmontado facilitando a limpeza em lugares de difícil acesso. Em seguida deve ser criteriosamente lavado em água corrente em abundância. Nesta fase pode-se utilizar água morna,



não excedendo a temperatura de 45°C, pois temperaturas mais elevadas podem causar o endurecimento dos líquidos oriundos do processo cirúrgico, dificultando a limpeza dos instrumentos.

**b) Desinfecção** - O instrumental deve ser mergulhado em recipiente apropriado contendo água e desinfetante à temperatura ambiente, ou em banho aquecido. O tempo de permanência do instrumental submerso depende da temperatura da água, recomenda-se:

Temperatura ambiente - 20 minutos

Banho aquecido - 10 minutos

**c) Lavagem** - Nesta fase os instrumentos devem ser rigorosamente escovados utilizando escova de cerdas macia, inclusive as articulações ou áreas de difícil acesso, pois podem ocultar secreções e restos de tecidos orgânicos. Para facilitar a lavagem, nestas áreas, os instrumentais podem ser abertos ou desmontados, quando for o caso e escovado peça a peça separadamente.

**d) Enxágue** - O instrumental deve ser enxaguado em água corrente abundantemente, nesta fase de enxágue movimentar os instrumentos em varias posições para garantir uma lavagem total. Os instrumentais devem ser abertos e desmontados algumas vezes durante a lavagem final.

**e) Secagem** - Utilizar um tecido limpo, macio e absorvente para a secagem dos instrumentos. No caso de instrumentos desmontáveis, é necessária a secagem peça a peça, eliminando a possibilidade de umidade oculta entre frestas nas peças. Todo instrumental cirúrgico deve estar completamente seco, pois água em contato com aço inoxidável dos instrumentos por tempo excessivo pode tornar o material susceptível ao início de processo de corrosão imperceptível mesmo sendo um material de alta resistência a corrosão.

**f) Esterilização** - Os instrumentais são fornecidos em condições não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. Para iniciar o processo de esterilização deve-se assegurar que os instrumentais estejam rigorosamente limpos. Recomenda-se a esterilização em autoclave utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo, ou de acordo com o método vigente no hospital. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processo de esterilização do tipo específico de equipamento, bem como a apropriada manutenção preventiva e corretiva do equipamento de esterilização. Cabe ao operador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a eficácia do processo de esterilização. O processo de limpeza e esterilização do instrumental é imprescindível no hospital para a destruição de micro-organismos e micróbios e tem um percentual significativo na durabilidade e vida útil dos instrumentos. Abaixo sugerimos alguns parâmetros para esterilização em equipamento do tipo autoclave.

**Tabela indicativa de temperatura, ciclo e tempo de esterilização em autoclave.**

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
121°C (250°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	30 minutos
132°C (270°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	15 minutos
132°C (270°F)	Gravidade	45 minutos
132°C (270°F)	Alto Vácuo	4 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada. Não há restrições quanto ao número possível de reesterilizações. Informações adicionais para a limpeza, esterilização e cuidados gerais com os instrumentais, recomendam a norma ASTM F 1744 "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments".

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto apresente perfeita condições e fora submetido a inspeção técnica.

**g) Descarte de Peças Danificadas** - O descarte de peças que não estejam mais em condições de uso deve ser feito com segurança sob a orientação e avaliação técnica, devendo ser destruído, descaracterizando a possibilidade de uso indevido. As peças descartadas devem ser substituídas por outras de mesma especificação e funcionalidade, mantendo o conjunto instrumental completo revisado para o uso.

#### **Avaliação do produto / Inspeção Técnica**

Após a limpeza, desinfecção, realizada após o uso, todos os Instrumentos para Quadril - Charnley 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.

#### **Acondicionamento - Montagem Final**

Após a inspeção técnica os instrumentais cirúrgicos devem ser acondicionados e montados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas e então enviadas para a esterilização conforme Método de Esterilização descrito.

#### **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 (SAC) 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 E CIA LTDA - EPP**

Estrada Municipal RCL 10 km 9 nº 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-000 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ/MF: 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: 80083650014**

**Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato**

**CREA/SP: 5062635520**