

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 de Instrumentos para Ligamento

Registro ANVISA nº 80083650015 - Revisão 01

Informações Técnicas e Características do Conjunto

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Kit de Instrumentos para Ligamento

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

Produto Reutilizável

Validade: Indeterminada

Informações de identificação do produto

O Kit de Instrumentos para Ligamento é composto por vários instrumentos cirúrgicos comumente usados em cirurgias de ligamento, mais comum em ligamento cruzado anterior e ligamento cruzado posterior. Todos os instrumentos deste kit estão devidamente apresentados neste documento.

Os instrumentos cirúrgicos podem ser utilizados por várias vezes, tendo o cuidado de efetuar uma avaliação prévia do seu estado físico a julgar estar íntegro para não comprometer o seu funcionamento. Como se trata de materiais usados para saúde, deve-se tomar os procedimentos de limpeza e esterilização adequados a fim de evitar infecções ou transmissão de doenças.

Caracterizados por suas finalidades que são cortar, furar, guiar, fresar, raspar, retirar, pinçar, perfurar, modelar e medir, durante a cirurgia e tendo seu uso encerrado e encaminhado após o término do procedimento cirúrgico para o processo de limpeza, esterilização e armazenamento adequado, classificam-se como “produto médico invasivo” de prazo “transitório”, e sendo assim caracterizados como de classe de risco I, ou seja, instrumentos que são apenas incisivos e transitórios ao corpo humano de acordo com a RDC 185 de 22 de outubro de 2001.

Uma observação em relação à caixa e a bandeja que comportam os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, é que as mesmas não têm função específica ao operador, mas são partes essenciais do produto visando o acondicionamento dos instrumentos de maneira a manter a integridade dos mesmos durante certas etapas, como:

- O transporte, onde os instrumentos têm que ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do instrumento;
- A limpeza, fornecendo o produto no estado ausente de sujidades;

- A forma geométrica permitindo a esterilização, ou seja, após a esterilização é completa a ausência de organismos vivos.

Portanto, as caixas e as bandejas, apesar de não serem instrumentos cirúrgicos utilizados na atividade fim pelo operador, receberão os mesmos tratamentos. A composição do kit é provida de uma diversidade de instrumentos em função da necessidade durante o ato cirúrgico. Alguns componentes do kit de instrumentos podem apresentar várias dimensões com a mesma função, citando as brocas e as fresas, nota-se que as mesmas são fornecidas com características variadas.

Princípio de Funcionamento

O Kit de Instrumentos para Ligamento trata-se de instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos onde se faz necessária a reconstrução de ligamentos, principalmente os ligamentos de joelho. Trata-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis. Estes instrumentais cirúrgicos têm funções tais como, afastar tecidos moles, fresar, escariar, medir, modelar, implantar, guiar, impactar, extrair, etc.

Indicação / Finalidade

O Kit de Instrumentos para Ligamento é indicado para procedimentos cirúrgicos onde o objetivo é auxiliar cirurgia de ligamento, mais comum em ligamento cruzado anterior e ligamento cruzado posterior, visando à eliminação da sintomatologia dolorosa, correção das deformidades, a reconstrução de ligamentos.

Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

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.

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 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 do 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, contra indicações e cuidados especiais.

Advertências

Artigo Médico Hospitalar - Produto Reutilizável.

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

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

Cuidados Especiais

Os Instrumentais deverão ser cuidadosamente limpos, de acordo com as normas e procedimentos adequados, após o uso, e acondicionados em caixa. Sempre que os instrumentais forem ser utilizados, atentar para a advertência que os mesmos deverão ser previamente esterilizados.

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. A combinação dos produtos da Luiz Guilherme Sartori e Cia Ltda. com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas.

Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido; sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.

Nenhum dos componentes do Kit é implantável, não devendo de forma alguma ser utilizado para este fim.

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.

Esclarecimento sobre o 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 característica mais apropriada, 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 kit devem ser cuidadosamente seguidas. Durante o procedimento, é extremamente importante à 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, desvios de guias, curvamentos e/ou fratura de qualquer uma ou de todas as seções do instrumento cirúrgico, podendo inibir seu funcionamento adequado.

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.

Apenas instrumentos estéreis devem ser usados em cirurgia.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser completamente limpos, secos e desinfetados com agentes próprios antes da reesterilização.

Instruções para o uso do produto

Os instrumentais do Kit de Instrumentos para Ligamento deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado no procedimento cirúrgico de ligamentos. Os instrumentais do Kit de Instrumentos para Ligamento devem ser utilizados por cirurgião cuja técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte da sua formação profissional.

Os instrumentais do Kit são variáveis quanto ao tipo, forma e dimensões, sendo a decisão de escolha do instrumental mais apropriado à etapa do procedimento cirúrgico do cirurgião médico responsável pelo procedimento cirúrgico.

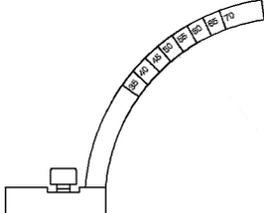
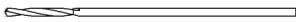
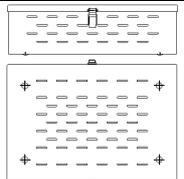
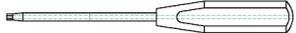
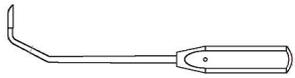
Apresentação do produto

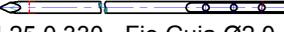
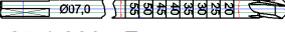
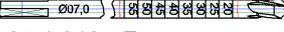
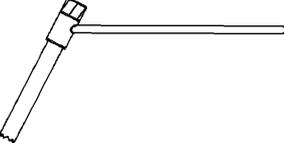
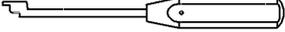
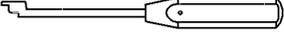
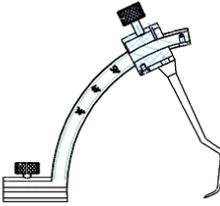
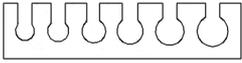
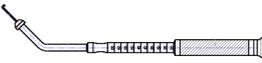
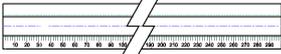
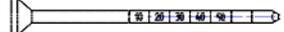
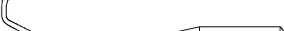
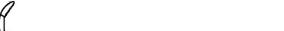
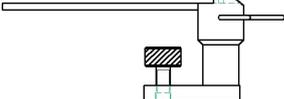
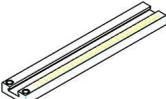
O Kit de Instrumentos para Ligamento é abrangente, isto propicia que uma infinidade de ocorrências possa ser tratada. Existe uma disposição variada de tamanhos e aplicações e o profissional de saúde relaciona os instrumentos propícios para atender a ocorrência e o biótipo do ser humano.

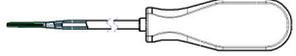
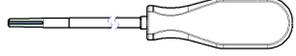
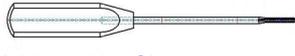
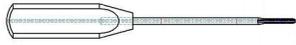
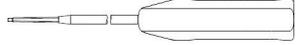
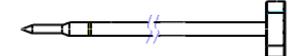
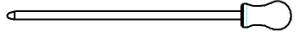
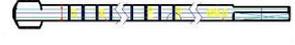
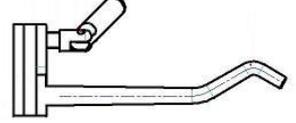
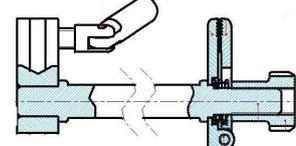
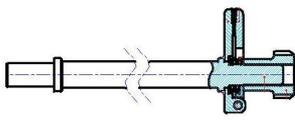
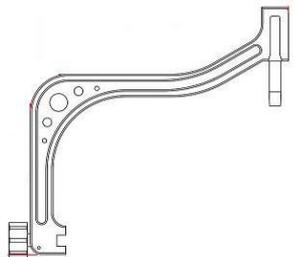
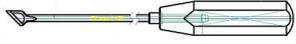
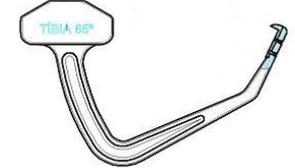
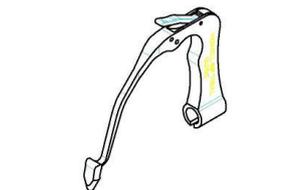
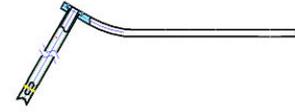
Todos os instrumentos apresentados na tabela a seguir, não são opcionais e sim parte integrante do Kit, onde só serão comercializados separadamente em caso de reposição. Quando da necessidade de reposição dos componentes do Kit de instrumental, estes serão entregues individualmente e em embalagens plásticas, sendo identificados através da etiqueta rotulo e acompanhados da instrução de uso.

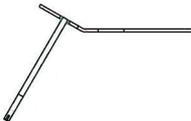
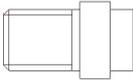
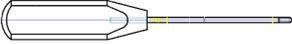
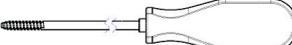
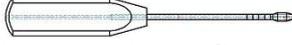
O Kit de Instrumentos para Ligamento é apresentado em caixa com suas respectivas bandejas. Os instrumentos são acondicionados nas bandejas e estas acondicionadas em caixa para transporte e esterilização.

O Kit **L01 0 000 – Kit de Instrumentos para Ligamento** é composto pelos instrumentos descritos na tabela a seguir:

 L20 0 300 – Agulha LCP Fêmur L20 0 310 – Agulha LCP Tibial L20 0 320 – Agulha Tibial Indicado para: Guiar perfuração	 L20 1 300 – Arco Guia LCA/LCP Indicado para: Guiar perfuração	 L21 0 300 – Broca Inox Ø1,0mm L21 0 310 – Broca Inox Ø1,5mm L21 0 320 – Broca Inox Ø2,0mm L21 0 330 – Broca Inox Ø2,7mm L21 0 340 – Broca Inox Ø3,2mm Indicado para: Furar ossos	 L21 0 350 – Broca Inox Ø3,2 X 250,0mm L21 0 360 – Broca Inox Ø3,8mm L21 0 370 – Broca Inox Ø4,0mm L21 0 380 – Broca Inox Ø4,5mm L21 0 390 – Broca Inox Ø4,8mm Indicado para: Furar ossos
 L21 1 300 – Broca Canulada Ø5,50mm Indicado para: Furar ossos	 L22 0 290 - Caixa Indicado para: Acondicionar os instrumentais	 L22 1 300 – Chave Hexagonal Âncora Indicado para: Introduzir parafuso	 L22 3 300 – Cureta para Âncora Indicado para: Raspar, cortar ossos
 L22 0 300 - Calibrador de Túnel 09 L22 0 310 - Calibrador de Túnel 10 L22 0 320 - Calibrador de Túnel 11 Indicado para: Moldar túnel ósseo	 L22 1 310 – Chave Hexagonal Canulada Indicado para: Introduzir parafuso	 L22 1 320 - Chave Hexagonal Canulada para Interferência L22 1 330 - Chave Hexagonal Ø3,5mm Indicado para: Introduzir parafuso	 L22 3 310 - Cureta posterior Indicado para: Raspar, cortar ossos

 <p>L22 3 320 - Cureta Reta Indicado para: Raspar, cortar ossos</p>	 <p>L24 0 300 - Empurrador de Nó Indicado para: Auxilia durante a sutura</p>	 <p>L25 0 300 - Fio Guia Ø1,5 X 250,0 L25 0 310 - Fio Guia Ø1,9 X 250,0 Indicado para: Perfurar ossos / Guiar fresas</p>	 <p>L25 0 320 - Fio Guia Ø2,0 X 250,0 - 2 Furos L25 0 350 - Fio Guia Ø2,5 X 300,0 - 2 Furos Indicado para: Perfurar ossos / Guiar fresas / Transpor fios de suturas</p>
 <p>L25 0 330 - Fio Guia Ø2,0 X 250,0 - 3 Furos L25 0 360 - Fio Guia Ø2,5 X 300,0 - 3 Furos Indicado para: Perfurar ossos / Guiar fresas / Transpor fios de suturas</p>	 <p>L25 0 340 - Fio Guia Ø2,0 X 250,0 - 4 Furos L25 0 370 - Fio Guia Ø2,5 X 300,0 - 4 Furos Indicado para: Perfurar ossos / Guiar fresas / Transpor fios de suturas</p>	 <p>L25 1 280 - Fresa Canulada Ø6,0 L25 1 290 - Fresa Canulada Ø7,0 L25 1 300 - Fresa Canulada Ø8,0 Indicado para: Furar ossos / Alargar túnel ósseo</p>	 <p>L25 1 310 - Fresa Canulada Ø9,0 L25 1 320 - Fresa Canulada Ø10,0 L25 1 330 - Fresa Canulada Ø11,0 Indicado para: Furar ossos / Alargar túnel ósseo</p>
 <p>L26 0 300 - Guia Auxiliar Interferência Indicado para: Guiar perfuração</p>	 <p>L26 0 310 - Guia de Broca / Macho Indicado para: Guiar perfuração</p>	 <p>L26 0 315 - Guia ISO de Tendão Patelar 08 L26 0 320 - Guia ISO de Tendão Patelar 09 Indicado para: Guiar perfuração</p>	 <p>L26 0 330 - Guia ISO de Tendão Patelar 10 L26 0 340 - Guia ISO de Tendão Patelar 11 Indicado para: Guiar perfuração</p>
 <p>L26 0 390 - Guia para Ligamento Cruzado Anterior Indicado para: Guiar perfuração</p>	 <p>L28 0 300 - Impactor de Enxerto 09 L28 0 310 - Impactor de Enxerto 10 L28 0 320 - Impactor de Enxerto 11 Indicado para: Impactar o enxerto</p>	 <p>L32 1 300 - Medidor de Enxerto Indicado para: Medir o enxerto</p>  <p>L32 1 310 - Medidor de Profundidade Indicado para: Medir o canal perfurado</p>	 <p>L32 1 320 - Medidor de Profundidade de Túnel Femoral Indicado para: Medir o túnel femoral</p>  <p>L32 1 330 - Medidor de Tendão Patelar Indicado para: Medir o enxerto</p>
 <p>L32 2 300 - Mesa Semitendinoso Indicado para: Tracionar o enxerto</p>	 <p>L35 0 300 - Passador de LCP Indicado para: Transporte do enxerto</p>	 <p>L35 1 300 - Pegador de Sutura Indicado para: Puxar o fio de sutura</p>	 <p>L35 2 300 - Ponta Trocar p/ Guia LCA/LCP Indicado para: Guiar perfuração</p>
 <p>L35 3 300 - Protetor Poplíteo Indicado para: Bloqueio de perfuração</p>	 <p>L37 0 300 - Raspa Angular Indicado para: Raspar o osso</p>	 <p>L37 0 310 - Raspa Curva p/ Tíbia Indicado para: Raspar o osso</p>	 <p>L37 0 320 - Raspa Reta Indicado para: Raspar o osso</p>
 <p>L38 0 300 - Suporte 01 de Mesa Tendinoso Indicado para: Tracionar o enxerto</p>	 <p>L38 0 310 - Suporte 02 de Mesa Tendinoso Indicado para: Tracionar o enxerto</p>	 <p>L39 0 300 - Tendon Stripper 5,0 L39 0 310 - Tendon Stripper 7,0 Indicado para: Retirar o enxerto</p>	 <p>L21 1 400 - Broca - Cross Pin Indicado para: Furar osso</p>
 <p>L21 1 450 - Broca Escalonada para Implante Ø2,9 Indicado para: Furar osso</p>	 <p>L21 2 300 - Base Graduada - Mesa Preparadora de Enxerto Indicado para: Tracionar o enxerto</p>	 <p>L22 0 400 - Cântula Graduada para Guia de Ligamento Anatómico Indicado para: Guiar perfuração</p>	 <p>L22 0 410 - Cântula para Guia de Ligamento Tibial 65° Indicado para: Guiar perfuração</p>

 <p>L21 1 460 - Broca Escalonada para Implante Ø3,1 Indicado para: Furar osso</p>	 <p>L22 1 400 - Chave para Colocação do Parafuso Absorvível AT Nº1 Indicado para: Introduzir parafuso</p>	 <p>L22 1 410 - Chave para Colocação do Parafuso Absorvível AT Nº2 Indicado para: Introduzir parafuso</p>	 <p>L22 1 420 - Chave para Colocação do Parafuso Absorvível LV - com Cabo Indicado para: Introduzir parafuso</p>
 <p>L22 1 430 - Chave para Colocação do Parafuso Absorvível LV - com Engate Indicado para: Introduzir parafuso</p>	 <p>L22 1 450 - Chave para Colocação do Parafuso Absorvível SW-24 L22 1 460 - Chave para Colocação do Parafuso Absorvível SW-30 Indicado para: Introduzir parafuso</p>	 <p>L22 1 440 - Chave para Colocação do Parafuso Absorvível NP Indicado para: Introduzir parafuso</p>	 <p>L22 2 400 - Compactor para Implante Ø2,9 Indicado para: Abertura de canal</p>  <p>L22 2 450 - Compactor para Implante Ø3,1 Indicado para: Abertura de canal</p>
 <p>L22 2 460 - Compactor para Implante Ø3,1 com Engate Indicado para: Abertura de canal</p>	 <p>L24 1 300 - Embolo da Guia Perfuração para Implante Ø2,9 Indicado para: Abertura de passagem do guia</p>	 <p>L24 1 310 - Embolo da Guia Perfuração para Implante Ø3,1 Indicado para: Abertura de passagem do guia</p>	 <p>L25 2 300 - Fresa Mono Corte Ø6,0 L25 2 310 - Fresa Mono Corte Ø7,0 L25 2 320 - Fresa Mono Corte Ø8,0 Indicado para: Furar osso / Alargar túnel ósseo</p>
 <p>L25 2 330 - Fresa Mono Corte Ø9,0 L25 2 340 - Fresa Mono Corte Ø10,0 L25 2 350 - Fresa Mono Corte Ø11,0 Indicado para: Furar osso / Alargar túnel ósseo</p>	 <p>L26 1 300 - Gancho Deslizante - Mesa Preparadora de Enxerto Indicado para: Tracionar enxerto</p>	 <p>L26 1 310 - Grampo Deslizante - Mesa Preparadora de Enxerto Indicado para: Tracionar enxerto</p>	 <p>L26 1 320 - Grampo Fixo - Mesa Preparadora de Enxerto Indicado para: Tracionar enxerto</p>
 <p>L26 1 400 - Guia Cross Pin Indicado para: Guiar perfuração</p>	 <p>L28 0 400 - Introdutor - Cross Pin Indicado para: Introduzir o implante</p>  <p>L26 1 460 - Guia de Broca Anatômica Ø6,0 L26 1 470 - Guia de Broca Anatômica Ø7,0 Indicado para: Guiar perfuração</p>	 <p>L26 1 480 - Guia de Broca Anatômica Ø8,0 L26 1 490 - Guia de Broca Anatômica Ø9,0 L26 1 500 - Guia de Broca Anatômica Ø10,0 L26 1 510 - Guia de Broca Anatômica Ø11,0 Indicado para: Guiar perfuração</p>	 <p>L26 1 600 - Guia de Ligamento Anatômico - Femoral Indicado para: Guiar perfuração</p>
 <p>L26 1 610 - Guia de Ligamento Anatômico - Tibial 65° Indicado para: Guiar perfuração</p>	 <p>L26 1 620 - Guia de Ligamento Anatômico - Tibial 75° Indicado para: Guiar perfuração</p>	 <p>L26 1 630 - Guia de Ligamento Tibial 65° Indicado para: Guiar perfuração</p>	 <p>L26 1 700 - Guia Perfuração para Implante Ø2,9 Indicado para: Guiar perfuração</p>

 <p>L26 1 710 - Guia Perfuração p/Implante Ø3,1 Indicado para: Guiar perfuração</p>	 <p>L27 0 300 - Haste Posicionadora Ø8 - Cross Pin L27 0 310 - Haste Posicionadora Ø9 - Cross Pin Indicado para: Guiar o implante</p>	 <p>L28 1 300 - Inserto para Impactor Indicado para: Introduzir o implante</p>	 <p>L32 0 500 - Macho Ø4,2mm com Engate Rápido AT L32 0 550 - Macho Ø6,0mm com Engate Rápido AT Indicado para: Fazer a rosca no osso</p>
 <p>L32 0 400 - Macho Ø4,2 com Cabo AT L32 0 450 - Macho Ø6,0 com Cabo AT Indicado para: Fazer a rosca no osso</p>	 <p>L32 0 600 - Macho Ø6,3 para Parafuso Absorvível AT L32 0 630 - Macho Ø10,5 p/ Parafuso Absorvível AT Indicado para: Fazer a rosca no osso</p>	 <p>L32 0 610 - Macho Ø7,0 para Parafuso Absorvível LV L32 0 620 - Macho Ø9,0 para Parafuso Absorvível LV Indicado para: Fazer a rosca no osso</p>	 <p>L32 1 400 - Modelador de Canal Graduado Indicado para: Moldar o túnel ósseo</p>
 <p>L35 0 400 - Perfurador para Implante Ø3,1 Indicado para: Furar ossos</p>		 <p>L35 0 410 - Perfurador para Implante Ø3,1 com Engate Indicado para: Furar ossos</p>	

Os materiais utilizados na fabricação dos instrumentais, estão em conformidade com as normas NBR 14175:98 - Instrumental cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Requisitos gerais, NBR ISO 7153-1:2008 – Instrumental Cirúrgico – Materiais metálicos parte 1: Aço inoxidável e NBR NM 133:2000 – Aço inoxidável – Classificação, designação e composição química e as indicadas a seguir:

- Aços Inoxidáveis 301, 302, 304, 420B, conforme norma NBR 13911:2010 – Instrumental Cirúrgico – Material Metálico – Especificações para aços inoxidáveis conformados;
- Aço Inoxidável ASTM F138-2008 - Standard Specification for Wrought 18Chromium 14Nickel 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673);
- Aço Inoxidável C465 / V630 ASTM F899-2011 Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments;
- Alumínio liga 6351 T6 conforme norma NBR 8117:2005 - Alumínio e suas ligas - barras, arames, perfis e tubos extrudados – requisitos;
- Polytec (Poliacetal), conforme norma NBR 15804-5:2010 - Materiais poliméricos para aplicações médicas Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetel).

Informações adicionais sobre os procedimentos apropriados à reutilização

Os instrumentais são produtos reutilizáveis devem ser reesterilizados, mas antes de enviar para a esterilização conforme Método de Esterilização recomendado, e deve seguir instruções de limpeza, desinfecção, acondicionamento, inspeção técnica descritos nos respectivos itens a seguir para garantir a segurança na sua reutilização.

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

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto apresente perfeitas condições e realizado a inspeções técnicas.

Armazenamento e Transporte

Após a fabricação dos instrumentais, as peças encontram-se no estado limpo, onde estas peças devem ser armazenadas, manipuladas, transportadas e conservadas de tal forma a garantir que as

mesmas, permaneçam livres de danos e resíduos para o procedimento cirúrgico, acondicionadas em caixas, que apresenta em seu interior espaços adequados para cada um. 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 estabelece controle da área de estoque para Produtos Acabados 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.

O transporte não adequado poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

Inspeção Técnica

Os instrumentais antes de serem disponibilizados para uso, incluindo a montagem do conjunto, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte.

A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte e alinhamento das guias; deve-se incluir a conferência dos componentes efetuando-se a montagem preliminar do instrumental; no caso de conjuntos, incluam a verificação de seus componentes.

Esterilização

Deve-se assegurar que todo o instrumental a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. No processo de esterilização, o instrumental passa por ciclos térmicos, podendo haver dilatação e contração dos materiais. O contato entre diferentes tipos de metais durante a esterilização, como aço inoxidável e material cromado, pode induzir a processo de corrosão no instrumental. Assim, recomenda-se que seja evitada a esterilização, em uma mesma operação, de instrumentais produzidos com materiais distintos.

A água e/ou vapor empregados pelas autoclaves devem estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1 µ. As temperaturas de operação, bem como os controles de fluxos de produtos dos diversos equipamentos automáticos para limpeza e esterilização, são fundamentais na definição da vida útil dos instrumentais.

Considerada a viabilidade, processos de esterilização por Radiação Gama também podem ser usados para esterilização dos instrumentais.

NOTA: A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo 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. Todo o instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico.

Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

Parâmetros indicados para processo de esterilização por 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".

Reutilização

O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágüe e a secagem. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento.

A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos abertos ou desmontados.

Em hipótese alguma, deve-se utilizar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Deve-se assegurar que o instrumental, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microorganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental.

A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza.

A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. Recomenda-se que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Limpeza prévia

O instrumental deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna.

Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

Descontaminação

É feita através da imersão do instrumental, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem

As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente.

Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Enxágue

O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

Secagem

Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras.

Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

Descarte

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica.

Componentes avulsos podem ser substituídos por outros que tenham as mesmas características, finalidade e funcionalidade, devendo ser integrável ao conjunto. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida.

A empresa estabelece controle da área de estoque para Produtos Acabados devidamente rotulados e com documentação apropriada. Isso assegura que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos não ocorram quando do armazenamento e conservação.

Avisos e Cuidados Especiais – Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. A combinação dos produtos da Luiz Guilherme Sartori e Cia Ltda. com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade.

A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes

solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido; sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.

Nenhum dos componentes do Kit é implantável, não devendo de forma alguma ser utilizado para este fim.

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 através dos meios de contato informados nesta instrução de uso ou nos rótulos das embalagens dos produtos.

Para o envio de dispositivos médicos ao fabricante, 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 E CIA LTDA. - EPP.

Estr. Munic. RCL 10 Km 9 n.º 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

Registro Anvisa n.º: 80083650015

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520