

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 Top Fix

Registro ANVISA nº 80083650023 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Instrumental Top Fix

Matéria Prima: Aço Inox 302, 304, 420, 316L e V630 (NBR 13911:2010) / Aço Inox XM-16 (ASTM F899:2011) / Alumínio 6351 T6 (NBR 8117:2011) / Poliacetal (NBR 15804-5:2010).

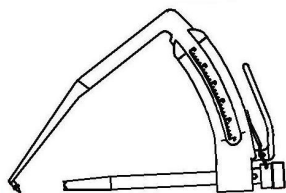

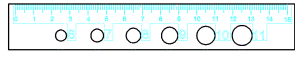


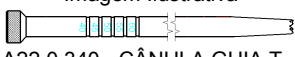
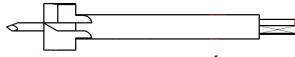

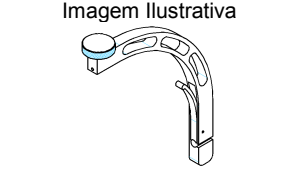



Produto Não Estéril




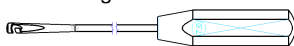
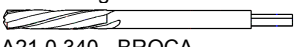

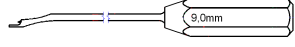
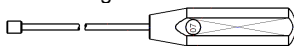
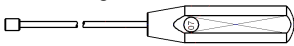
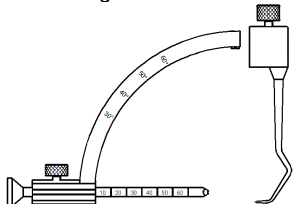

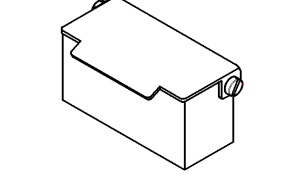
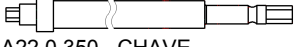
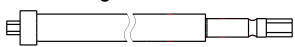
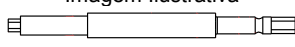
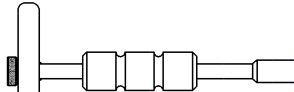

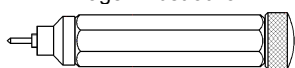

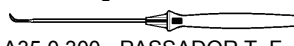
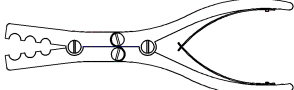
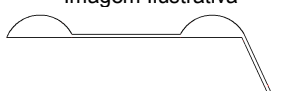
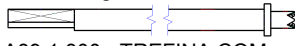
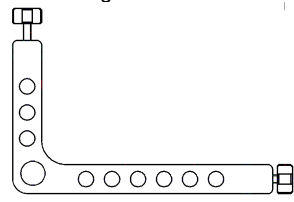
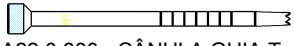
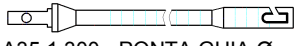
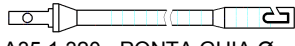
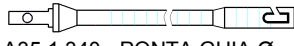
Método Indicado para Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

Identificação dos componentes do Kit: O Kit A01 0 000 é composto pelos seguintes componentes:

Componentes do kit A01 0 000 comercializados individualmente somente para reposição.

<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A20 0 310 - ARCO GUIA T. F. M2 Indicado para: guiar perfuração</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A21 1 350 - BROCA INOX Ø 3,2 x 350 Indicado para: perfuração óssea</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A24 0 300 - ESCALA MEDIDORA 15 cm Indicado para: medir enxerto ósseo</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A25 0 290 - FIO FLEXÍVEL Ø 1,2 x 620 Indicado para: guiar perfuração</p>
<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A22 0 340 - CÂNULA GUIA T. F. M1 Indicado para: guiar perfuração</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A25 0 380 - FRESA RÍGIDA Ø 17,5 Indicado para: perfuração óssea</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A26 0 300 - GANCHO PARA FIO FLEXÍVEL Indicado para: puxar fio flexível</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A26 1 360 - GUIA T. F. M1 Indicado para: guiar perfuração</p>
<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A26 1 360 - GUIA T. F. M1 Indicado para: guiar perfuração</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A28 0 310 - IMPACTOR DE GRAMPO Indicado para: impactar grampo</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A32 0 300 - MARCADOR DE ENXERTO Ø 9,0 A32 0 310 - MARCADOR DE ENXERTO Ø 10,0 A32 0 320 - MARCADOR DE ENXERTO Ø 11,0 Indicado para: marcar enxerto</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A35 2 300 - PONTA GUIA T. F. Ø 6,0 A35 2 310 - PONTA GUIA T. F. Ø 7,0 A35 2 320 - PONTA GUIA T. F. Ø 8,0 A35 2 330 - PONTA GUIA T. F. Ø 9,0 Indicado para: guiar perfuração</p>

<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A35 2 340 - PONTA GUIA T. F. Ø 10,0 A35 2 350 - PONTA GUIA T. F. Ø 11,0 Indicado para: guiar perfuração</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A32 1 300 - MEDIDOR DE PROFUNDIDADE Indicado para: medir comprimento do parafuso</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A35 0 310 - PEGADOR DE ENXERTO ÓSSEO Indicado para: prender enxerto</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A38 0 300 - STRIPER RABO DE PORCO Ø 5,0 A38 0 310 - STRIPER RABO DE PORCO Ø 7,0 Indicado para: extrair osso</p>
<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A21 0 340 - BROCA HELICOIDAL CAN. Ø 06,0 A21 0 300 - BROCA HELICOIDAL CAN. Ø 07,0 A21 1 310 - BROCA HELICOIDAL CAN. Ø 0,80 A21 1 320 - BROCA HELICOIDAL CAN. Ø 09,0 A21 1 330 - BROCA HELICOIDAL CAN. Ø 10,0 A21 1 340 - BROCA HELICOIDAL CAN. Ø 11,0 Indicado para: perfuração óssea</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A25 0 300 - FRESA CANULADA Ø 10,0 x 200 A25 0 310 - FRESA CANULADA Ø 11,0 x 200 A25 0 340 - FRESA CANULADA Ø 6,0 x 200 A25 0 350 - FRESA CANULADA Ø 7,0 x 200 A25 0 360 - FRESA CANULADA Ø 8,0 x 200 A25 0 370 - FRESA CANULADA Ø 9,0 x 200 Indicado para: perfuração óssea</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A26 1 300 - GUIA FEMORAL 06,0mm A26 1 310 - GUIA FEMORAL 07,0mm A26 1 320 - GUIA FEMORAL 08,0mm A26 1 330 - GUIA FEMORAL 09,0mm A26 1 340 - GUIA FEMORAL 10,0mm A26 1 350 - GUIA FEMORAL 11,0mm Indicado para: perfuração óssea</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A39 0 300 - TENDON STRIPER 6,0 M1 A39 0 320 - TENDON STRIPER 7,0 M1 A39 0 340 - TENDON STRIPER 8,0 M1 Indicado para: extrair tendão</p>
<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A39 0 310 - TENDON STRIPER 6,0 M2 A39 0 330 - TENDON STRIPER 7,0 M2 A39 0 350 - TENDON STRIPER 8,0 M2 Indicado para: extrair tendão</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A20 0 300 - ARCO GUIA T. F. M1 Indicado para: guiar perfuração</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A22 0 280 - CABO COM ENGATE RÁPIDO Indicado para: engatar chave para introduzir parafuso</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A20 0 320 - CAIXA G. B. Indicado para: armazenar temporariamente enxerto ósseo</p>
<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A22 0 350 - CHAVE HEXAGONAL C/ STOP 5,0 SW 4,5 Indicado para: introduzir parafuso</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A22 0 360 - CHAVE HEXAGONAL C/ STOP 5,0 SW 4,5 Indicado para: introduzir parafuso</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A22 3 370 - CHAVE HEXAGONAL REBAIXADA 6,5 Indicado para: introduzir parafuso</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A24 0 310 - EXTRATOR EM CABO EM "T" Indicado para: extrator da ponta guia</p>
<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A25 0 320 - FRESA CANULADA Ø 5,5 x 210,0 A25 0 330 - FRESA CANULADA Ø 5,5 x 240,0 Indicado para: perfuração óssea</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A28 0 300 - IMPACTOR DE ARRUELA Indicado para: impactar arruela</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A28 0 320 - IMPACTOR METÁLICO Indicado para: impactar arruela</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A35 0 300 - PASSADOR T. F. Indicado para: passar fio</p>
<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A35 0 320 - PINÇA MODELADORA Indicado para: moldar enxerto</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A35 3 300 - PROTETOR T. F. Indicado para: afastar e proteger partes moles</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A39 1 300 - TREFINA COM STOP 5,5mm A39 1 310 - TREFINA COM STOP 7,5mm Indicado para: extração óssea</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A26 1 370 - GUIA T. F. M2 Indicado para: guiar perfuração</p>
<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A22 0 330 - CÂNULA GUIA T. F. M2 Indicado para: guiar perfuração</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A35 1 300 - PONTA GUIA Ø 6,0 M2 A35 1 310 - PONTA GUIA Ø 7,0 M2 Indicado para: guiar fio flexível</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A35 1 320 - PONTA GUIA Ø 8,0 M2 A35 1 330 - PONTA GUIA Ø 9,0 M2 Indicado para: guiar fio flexível</p>	<p>Imagem Ilustrativa</p>  <p>A35 1 340 - PONTA GUIA Ø 10,0 M2 A35 1 350 - PONTA GUIA Ø 11,0 M2 Indicado para: guiar fio flexível</p>

Identificação do Produto

O Kit Instrumental Top Fix A01 0 000 foi projetado para fornecer aos cirurgiões os instrumentos necessários para colocação de implantes em Reconstruções do Ligamento Cruzado Anterior.

Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O Kit consiste em um conjunto mecânico onde os instrumentos como afastadores, brocas, pinças, marcadores de enxerto, pontas guias, fios, fresas, guias de broca, introdutores, impactores, machos, chaves hexagonais, são acoplados uns aos outros cortando, furando, fresando, raspando, retirando, pinçando, enfim, o que for necessário para execução da cirurgia.

A escolha dos instrumentos mais apropriados a etapa do procedimento cirúrgico fica a cargo do cirurgião médico responsável pela intervenção cirúrgica.

Composição

As seguintes matérias-primas são utilizadas para fabricação dos instrumentais: Aços Inox AISI 302, AISI 304, AISI 316L, AISI 420, V630, F899, Alumínio liga 6351 e Poliacetal.

Essas matérias-primas cumprem com os requisitos especificados pelas seguintes normas: NBR 13911:2010 Instrumental cirúrgico — Material metálico — Especificações para aços inoxidáveis conformados, ASTM F899-11 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments, NBR 8117:2011 – Alumínio e suas ligas – Arames, barras, perfis e tubos extrudados – Requisitos, NBR 15804-5:2010 - Materiais poliméricos para aplicações médicas - Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetal), respectivamente.

Indicações

O Kit Instrumental Top Fix A01 0 000 destina-se à cirurgias de colocação de parafusos de interferência e reconstrução de ligamento em casos de fraturas convencionais, infecções ósseas Osteomelites, Revisões cirúrgicas: por exemplo a troca de uma placa.

O uso do kit de instrumentos cirúrgicos depende do diagnóstico do médico cirurgião que irá realizar a intervenção médica no paciente, para cada caso de fratura e paciente existe um tipo específico de técnica cirúrgica.

Contraindicações e Efeitos Adversos

Não apresenta. O Kit Instrumental Top Fix têm sido utilizado sem incidência de efeitos adversos reportados desde que verificadas as precauções, advertências, contra indicações e cuidados especiais.

Formas de Apresentação do Produto Médico

O Kit Instrumental Top Fix A01 0 000 é colocado em caixa e bandejas de aço inox acompanhadas da Instrução de Uso, envolvido em plástico-bolha e colocado em caixa de papelão para transporte.

A caixa de papelão é identificada com uma etiqueta contendo as seguintes informações: a) Número do lote; b) Número do registro no Ministério da Saúde; c) Código do produto; d) Quantidade; e) Descrição do produto que contém a embalagem; f) Data da Fabricação; g) Data de Validade; h) Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto; i) Endereço do fabricante e j) Responsável técnico. E os dizeres: PRODUTO NÃO ESTÉRIL - “Produto reutilizável - Esterilizar antes do uso” - Advertências / Precauções etc.: Ver instruções de Uso.

Quando da necessidade de reposição de produtos na caixa, os instrumentais são comercializados e apresentados da seguinte maneira: Os componentes do Kit Instrumental Top Fix são comercializados na condição não estéril, e acondicionados unitariamente em embalagens de filme de polietileno, acompanhadas da Instrução de Uso. Na superfície da embalagem, é colado um rótulo contendo as informações para identificação do produto, como mostra a embalagem abaixo:



Instruções de Uso

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

- Efetuar a esterilização dos instrumentos do kit de acordo com as instruções recomendadas adiante.
- Manipular os instrumentos do kit exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular os instrumentais.
- Os instrumentos do kit deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

Método de Limpeza

Enxágue 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.

Método de Desinfecção ou Esterilização

Para esterilização dos instrumentais que compõem o Kit deve ser utilizado o método de esterilização por óxido de etileno ou autoclave.

Para o envio desses produtos médicos removidos ao fabricante, devem-se utilizar embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. Na embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico bem como as condições desses produtos como, por exemplo: método de limpeza e desinfecção utilizado, descrição e número do lote do produto médico.

Cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico

O Kit Instrumental Top Fix deverá ser cuidadosamente limpo, de acordo com as normas e procedimentos adequados. Após o uso, acondicionada na própria caixa de aço inox. Sempre que o kit de instrumentos for utilizado, atentar para que o mesmo seja previamente esterilizado.

Advertências e Precauções

Produto médico-hospitalar reutilizável – esterilizar antes do uso.

O procedimento para utilização cirúrgica deverá ser feito pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento.

Nunca reutilize o produto médico caso apresente algum tipo de defeito, pois mesmo sem aparência externa de danos, esforços prévios podem reduzir sua vida útil.

Manipule com cuidado.

Não devem ser utilizados instrumentos de fabricantes diferentes.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Esterilização

O Kit é fornecido Não Estéril. O produto deve ser esterilizado antes do uso.

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.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de micro-organismos vitais seja no máximo igual a 1 sobre 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Recomenda-se que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização:

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
132° C (270 F)	Pré-vácuo	30 minutos (4 minutos no mínimo)
121° C (250 F)	Gravidade	60 minutos (30 minutos no mínimo)

Armazenamento

O Kit Instrumental Top Fix deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, em temperatura ambiente e ao abrigo da luz.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentais devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Todo material circulante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas. Na estocagem o material deverá permanecer limpo, seco e embalado. Todas as pontas ou bordas afiadas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano ao instrumental e a embalagem.

O ambiente de armazenamento deve ser seco, limpo e isento de contaminação particulada.

No caso de instrumental multicomponente, quando estocado desmontado, as partes devem ser embaladas de modo a preservar sua integridade e evitar danos às demais partes do conjunto.

Transporte

Qualquer instrumento que tenha sofrido queda, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.

No transporte devem ser tomados os cuidados necessários para manter a integridade física e química dos instrumentais. Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°,

assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

Manuseio

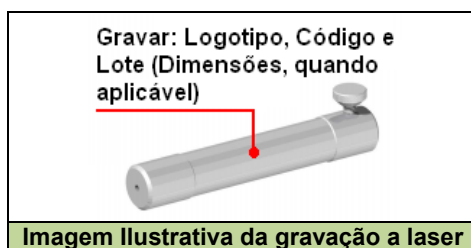
É recomendado que o Kit seja desembalado e esterilizado imediatamente antes do procedimento cirúrgico. Na manipulação dos instrumentais devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos.

A utilização dos instrumentais cirúrgicos deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

- O instrumental deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.
- Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.
- Na montagem do conjunto, só poderão ser incluídos nos conjuntos os instrumentos submetidos à inspeção técnica prévia.
- Os instrumentos devem ser separados por grupos, em função de tamanho, peso e delicadeza. As peças mais pesadas devem ser colocadas na parte inferior da caixa, permanecendo na parte superior os mais leves e delicados. Os instrumentos perfurocortantes devem receber proteção especial.

Rastreabilidade

Os componentes do Kit Instrumental Top Fix A01 0 000 recebem marcação a laser contendo logotipo, código e lote, e quando aplicável, a dimensão do instrumento, como mostra a imagem a seguir:



No rótulo constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA.

Quando da ocorrência de eventos adversos graves, essas informações são necessárias para notificação, pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no site da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br, link **NOTIVISA**.

Reclamação

Todo cliente ou usuário desse produto médico que desejar reclamar, caso não esteja satisfeito com os serviços e/ou produtos oferecidos pela SARTORI, tais como: Identificação, rastreabilidade, segurança, eficácia, desempenho, deverá contatar o distribuidor SARTORI.

Fabricado por:**LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA - EPP.**

Estrada Municipal 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: 80083650023****Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato****CREA/SP: 5062635520**

Revisão 01 – 08/2013

C023.026