

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 Cirúrgicos para Joelho II

Registro ANVISA nº 80083650044 - Revisão 01

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Joelho II

Matéria Prima: Aço Inox / Alumínio / Poliacetal / Borracha / Níquel-Titânio / Liga de titânio

Produto Não Estéril

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

Produto Reutilizável

Validade: Indeterminada

Descrição das características técnicas do produto

O Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Joelho II (J02 0 000) é composto por vários instrumentais utilizados em cirurgias ortopédicas da articulação do joelho do corpo humano.

Os instrumentais são classificados como sendo de classe de risco I, ou seja, instrumentos cirúrgicos de uso transitório e reutilizáveis, projetados exclusivamente para implantação de dispositivos médicos da área ortopédica. Estes instrumentais não devem ser utilizados para implantação de dispositivos médicos de outros fabricantes, ou para finalidades diferentes das indicadas nesta Instrução de Uso.

Os instrumentais são acondicionados em caixas e bandejas poliméricas (produtos do Registro 80083659001 - Estojo para Acondicionamento de Implantes e Instrumental Cirúrgico) e devem ser devidamente esterilizados, como mencionado posteriormente no item Limpeza e Esterilização.

O kit é composto por uma gama de instrumentais necessários para suprir a demanda dos diversos tipos de cirurgia. Alguns instrumentais do Kit apresentam várias dimensões com a mesma função, como por exemplo: brocas, fresas, fios guia. Estes exemplos possuem diâmetros variados, para proporcionar ao cirurgião uma opção de escolha, levando em consideração as estruturas ósseas e as técnicas cirúrgicas.

A validade do produto é indeterminada, entretanto este período de tempo está diretamente relacionado com a conservação dos instrumentais, e mesmo os fabricados com materiais de alta resistência mecânica se danificam precocemente quando não conservados adequadamente.

Indicação de Uso / Finalidade

O Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Joelho II (J02 0 000) tem seu uso indicado em cirurgias ortopédicas da articulação do joelho do corpo humano, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião nos procedimentos cirúrgicos específicos, como por exemplo:

- Fraturas convencionais e/ou expostas;
- Artroplastias de joelho;
- Instabilidades degenerativas;
- Revisões cirúrgicas, como troca ou retirada de implante e
- Ressecção de tumores.

Contraindicações

Os instrumentais não possuem contraindicações de uso.

Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Joelho II (J02 0 000) foi projetado para apresentar mecanismo de ação e funcionamento específicos para cada tipo de instrumental, o que determina as suas características durante o procedimento cirúrgico.

O mecanismo de ação e funcionamento dos instrumentais são: Alicates: fixar, soltar, torcer, rodar, prender ou dobrar o implante; Brocas = perfurar o osso; Cabos: prender implante ou outro componente; Cânulas = proteger partes moles e alinhar perfurações; Chaves = fixar ou soltar implante ou outro componente; Compactores = comprimir osso ou realizar um furo sem cortar o osso; Extratores = extrair implante ou outro componente; Fios = direcionar perfuração; Fresas = desbastar, cortar ou perfurar o osso; Gabarito = verificar medida de corte; Guias de broca = controlar o alinhamento da perfuração; Guias = direcionar corte/perfuração por outros componentes; Impactores = impactar osso, implante ou outro componente; Machos = fazer a rosca (machear) no canal ósseo; Perfuradores = abrir canal ósseo; Pinos = fixar, guiar, sustentar outro componente; Posicionadores = posicionar componentes; Pregos = fixar, guiar, sustentar outro componente; Provas = comparar e definir o tamanho do implante; Punções = abrir espaço nas partes moles; Raspas = raspar a superfície óssea; Spacer: determinar o afastamento entre o fêmur e tibia, e Trocar: abrir espaço nas partes moles, a fim de corrigir ou controlar as patologias indicadas. Os instrumentais foram projetados para utilização segura em relação às estruturas adjacentes.

A escolha dos instrumentais para cada etapa do procedimento cirúrgico, é de responsabilidade do médico cirurgião que analisa a condição das estruturas ósseas do paciente e a técnica a ser adotada.

Forma de Apresentação do Produto

Os componentes do Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Joelho II (J02 0 000) foram desenvolvidos e fabricados com variações de design, diâmetros e tamanhos.

Os instrumentais que compõem o Kit são acondicionados em caixas e bandejas poliméricas (Polieteramida PEI), consideradas como embalagem primária. Estas caixas e bandejas são itens que compõem o registro ANVISA nº 80083659001 - Estojo para Acondicionamento de Implantes e Instrumental Cirúrgico. As caixas cirúrgicas (embalagens primárias) são acondicionadas juntamente com a Instrução de Uso, dentro da embalagem de filme de polietileno (embalagem secundária).

O Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Joelho (J02 0 000) é composto por 6 embalagens. Na superfície de cada embalagem é fixado um rótulo com informações que identificam o Kit, itens de

rastreadibilidade, dentre outras informações, o número e a quantidade de embalagens como, por exemplo: Embalagem: 01/06; Embalagem: 02/06; até Embalagem: 06/06, como demonstrado nas imagens a seguir:



Nos casos de reposição de instrumentais no kit, os mesmos são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente em embalagem plástica de polietileno, na condição de produto não estéril. Dentro da embalagem segue a Instrução de Uso, com as informações necessárias para manuseio, uso e cuidados com o produto. Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número do lote, etc. como também os dizeres: “Componente de reposição para uso exclusivo do Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Joelho II (J02 0 000)”, como ilustrado na imagem a seguir:



Os instrumentais não são opcionais e sim parte integrante do Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Joelho II (J02 0 000), e somente serão comercializados separadamente em caso de reposição, devidamente rotulados e acompanhados da Instrução de Uso.

A seguir, relação dos componentes que compõem o Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Joelho II (J02 0 000) e como é distribuído em suas respectivas caixas e bandejas:

E00 0 204 - Estojo S103

Bandeja B1a

J51 2 345	Broca Ø2,1 mm com engate para Âncora - GU	Qtde: 1	Indicação: Perfurar osso
J52 3 340	Compactor Ósseo para Âncora - GU	Qtde: 1	Indicação: Realizar um furo sem cortar o osso
J55 3 310	Fio Guia Ø3,2 mm com Oliva Âncora - GU	Qtde: 1	Indicação: Direcionar perfuração óssea
J56 3 330	Guia de Broca com Afastador Especial - GU	Qtde: 1	Indicação: Direcionar perfuração óssea
J56 3 335	Guia de Broca Dentada para Âncora - GU	Qtde: 1	Indicação: Direcionar perfuração óssea
J56 3 345	Guia de Broca para Âncora - GU	Qtde: 1	Indicação: Direcionar perfuração óssea
J62 3 315	Macho Ø3,2 mm para Âncora - GU	Qtde: 1	Indicação: Machear canal ósseo
J69 1 310	Trocar Ø3,2 mm especial para Âncora - GU	Qtde: 1	Indicação: Abrir espaço nas partes moles
J65 5 310	Perfurador Inicial para Âncora 1,9 mm - IOL	Qtde: 1	Indicação: Realizar um furo sem cortar o osso

J65 5 315	Perfurador Inicial para Âncora 3,5/5,0 mm - IOL	Qtde: 1	Indicação: Realizar um furo sem cortar o osso
J65 5 320	Perfurador Inicial para Âncora Ø3,0 mm	Qtde: 1	Indicação: Realizar um furo sem cortar o osso

Bandeja B1b

J51 2 330	Broca Escalonada Ø2,5/Ø4,6 mm - AT	Qtde: 1	Indicação: Perfurar osso
J51 2 365	Broca para Âncora Ø2,9 mm - AT	Qtde: 1	Indicação: Perfurar osso
J52 3 325	Chave para Parafuso Absorvível Nº 1 - AT	Qtde: 1	Indicação: Fixar ou soltar parafuso
J52 3 330	Chave para Parafuso Absorvível Nº 2 - AT	Qtde: 1	Indicação: Fixar ou soltar parafuso
J52 3 335	Compactor Ø4,6 mm - AT	Qtde: 1	Indicação: Comprimir osso
J52 3 345	Compactor Ósseo para Âncora Ø2,9 mm - AT	Qtde: 1	Indicação: Comprimir osso
J56 3 320	Guia Angulado Ø4,7 mm - AT	Qtde: 1	Indicação: Direcionar perfuração
J56 3 325	Guia Angulado para Âncora Ø2,9 mm - AT	Qtde: 1	Indicação: Direcionar perfuração
J56 3 340	Guia de Broca Especial para Âncora	Qtde: 1	Indicação: Direcionar perfuração
J56 3 425	Guia para Âncora Ø2,9 mm - AT	Qtde: 1	Indicação: Direcionar perfuração
J62 3 310	Macho Ø10,5 mm - AT	Qtde: 1	Indicação: Machear canal ósseo
J62 3 320	Macho Ø6,3 mm - AT	Qtde: 1	Indicação: Machear canal ósseo
J62 3 325	Macho para Âncora Ø4,2 mm - AT	Qtde: 1	Indicação: Machear canal ósseo
J62 3 330	Macho para Âncora Ø6,0 mm - AT	Qtde: 1	Indicação: Machear canal ósseo
J62 3 335	Modelador de Canal Graduado - AT	Qtde: 1	Indicação: Modelar canal ósseo
J65 6 320	Punção Ø4,6 mm - AT	Qtde: 1	Indicação: Realizar um furo sem cortar o osso
J65 6 325	Punção para Âncora Ø2,9 mm - AT	Qtde: 1	Indicação: Abrir espaço nas partes moles

E00 0 206 - Estojo S104

Bandeja B2a

J51 2 370	Broca Patelar - BM	Qtde: 1	Indicação: Perfurar osso
J51 2 371	Broca Helicoidal Can. Ø12,0	Qtde: 1	Indicação: Perfurar osso
J51 2 372	Fresa Canulada Ø12,0 x 200,0	Qtde: 1	Indicação: Perfurar osso
J54 3 315	Extrator da Base Tibial W 5/16	Qtde: 1	Indicação: Extrair base tibial
J58 3 310	Impactor da Base Tibial BSW 5/16 - BM	Qtde: 1	Indicação: Impactar base tibial
J65 5 360	Prego com Extensão	Qtde: 1	Indicação: Prender provas
J65 5 365	Prego com Ranhura Ø3,0 x 75 mm	Qtde: 1	Indicação: Prender provas
J65 5 410	Prego Simples	Qtde: 1	Indicação: Prender provas
J56 3 380	Guia de Osteotomia Anatômica - EX	Qtde: 1	Indicação: Prender temporariamente e guiar o corte da patela
J51 2 340	Broca Ø2,0 mm com Engate Rápido - ZM	Qtde: 1	Indicação: Perfurar osso
J51 2 350	Broca Ø2,5 mm com Engate Rápido - ZM	Qtde: 1	Indicação: Perfurar osso
J51 2 355	Broca Ø2,7 mm com Engate Rápido - ZM	Qtde: 1	Indicação: Perfurar osso
J65 5 325	Pino Guia Femoral Chanfrado - ZM	Qtde: 2	Indicação: Fixar guias
J65 5 330	Pino Guia Rosqueada para Guia de Corte Femoral LPS - ZM	Qtde: 2	Indicação: Fixar guias
J65 5 390	Prego Pequeno 17 mm - ZM	Qtde: 2	Indicação: Fixar guias
J65 5 395	Prego Pequeno Cabeça Curta - ZM	Qtde: 2	Indicação: Fixar guias
J65 5 400	Prego sem Cabeça Ø3,0 x 48 mm - ZM	Qtde: 2	Indicação: Fixar guias
J65 5 405	Prego sem Cabeça Ø3,0 x 75 mm - ZM	Qtde: 2	Indicação: Fixar guias
J50 2 310	Alicate Extrator de Prego sem Cabeça	Qtde: 1	Indicação: Extrair prego sem cabeça

Bandeja B2b

J50 2 311	Arco Guia para Ligamento Cruzado	Qtde: 1	Indicação: Fixar e direcionar cânulas
J51 2 321	Braço Guia para Ligamento Cruzado	Qtde: 1	Indicação: Guiar perfuração
J51 2 322	Braço Guia para Ligamento Cruzado Posterior	Qtde: 1	Indicação: Guiar perfuração
J52 3 310	Cabo Modular da Placa Tibial Tradicional	Qtde: 1	Indicação: Posicionar as placas tibiais
J52 3 311	Cânula Guia para Ligamento Cruzado	Qtde: 1	Indicação: Direcionar perfuração
J52 3 320	Chave para Parafuso Absorvível de Ligamento - NP	Qtde: 1	Indicação: Fixar ou soltar parafuso
J54 3 310	Extrator da Base Tibial M8	Qtde: 1	Indicação: Extrair base tibial
J55 3 311	Fio Guia para passagem de Parafuso Transverso	Qtde: 1	Indicação: Direcionar passagem do implante
J56 3 361	Guia de Corte para Calço Tibial Paralelo 3 Cortes	Qtde: 1	Indicação: Direcionar corte
J61 2 310	Leg Holder	Qtde: 1	Indicação: Prender o membro inferior
J65 5 335	Pino Rosqueado para Fixação c/ Sextavado Longo	Qtde: 2	Indicação: Fixar provas e guias
J65 5 370	Prego Nº 1 - OS	Qtde: 2	Indicação: Fixar provas e guias
J65 5 375	Prego Nº 2 - OS	Qtde: 2	Indicação: Fixar provas e guias
J65 5 380	Prego Nº 3 - OS	Qtde: 2	Indicação: Fixar provas e guias
J65 5 385	Prego para Joelho Ø4,5 x 60 mm	Qtde: 2	Indicação: Fixar provas e guias

E00 0 208 - Estojo S105**Bandeja B3a**

J51 2 325	Broca Escalonada Ø17 mm - Ø22 mm NC	Qtde: 1	Indicação: Perfurar osso
J51 2 335	Broca Inicial Ø9 mm NC	Qtde: 1	Indicação: Perfurar osso
J51 2 360	Broca Ø22 mm NC	Qtde: 1	Indicação: Perfurar osso
J56 3 315	Graminho NC	Qtde: 1	Indicação: Referenciar e posicionar o guia de corte
J56 3 350	Guia de Corte Distal Femoral NC	Qtde: 1	Indicação: Direcionar corte distal femoral
J56 3 365	Guia de Corte Posterior Femoral NC	Qtde: 1	Indicação: Direcionar corte femoral posterior
J56 3 370	Guia de Corte Proximal de Tibia NC	Qtde: 1	Indicação: Direcionar corte proximal da tibia
J56 3 375	Guia de Furação Intramedular NC	Qtde: 1	Indicação: Direcionar perfuração
J56 3 395	Guia de Perfuração Intramedular Tibial NC - Template	Qtde: 1	Indicação: Direcionar perfuração tibial
J56 3 420	Guia Intramedular NC	Qtde: 1	Indicação: Sustentar e ancorar e guias de corte
J58 3 330	Impactor NC	Qtde: 1	Indicação: Impactar implante
J65 5 350	Posicionador de Corte Distal de Fêmur - Direito NC	Qtde: 1	Indicação: Posicionar o corte distal do fêmur
J65 5 355	Posicionador de Corte Proximal da Tibial NC	Qtde: 1	Indicação: Posicionar o corte distal do fêmur
J65 6 315	Punção Inicial Impactor de Pregos NC	Qtde: 1	Indicação: Marcar local de perfuração
J67 2 310	Raspa Intramedular Tibial NC	Qtde: 1	Indicação: Raspar osso
J68 1 310	Spacer 19 mm NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o afastamento entre o fêmur e a tibia

Bandeja B3a

J62 3 340	Módulo Conector - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 425	Prova de Arruela Ø40 mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 430	Prova de Arruela Ø50 mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 675	Prova de Joelho Direito - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 680	Prova de Joelho Esquerdo - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 685	Prova de Módulo Femoral - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 850	Prova do Módulo 25 mm - NC	Qtde: 2	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 855	Prova do Módulo 50 mm - NC	Qtde: 2	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 860	Prova do Módulo 75 mm - NC	Qtde: 2	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 865	Prova do Módulo 100 mm - NC	Qtde: 2	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 870	Prova do Módulo de Fixação Ø08 x 70mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 875	Prova do Módulo de Fixação Ø08 x 95mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 880	Prova do Módulo de Fixação Ø09 x 70mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 885	Prova do Módulo de Fixação Ø09 x 95mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 890	Prova do Módulo de Fixação Ø10 x 70mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 895	Prova do Módulo de Fixação Ø10 x 95mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 900	Prova do Módulo de Fixação Ø11 x 95mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 905	Prova do Módulo de Fixação Ø11 x 130mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 910	Prova do Módulo de Fixação Ø12 x 95mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 915	Prova do Módulo de Fixação Ø12 x 130mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 920	Prova do Módulo de Fixação Ø13 x 95mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 925	Prova do Módulo de Fixação Ø13 x 130mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 930	Prova do Módulo de Fixação Ø14 x 95mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 935	Prova do Módulo de Fixação Ø14 x 130mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 940	Prova do Módulo Diafisário - NC	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante

E00 0 210 - Estojo S106**Bandeja B4a**

J51 2 310	Base de Impactação - NC	Qtde: 1	Indicação: Impactar implante
J54 3 320	Extrator de Módulos - NC	Qtde: 1	Indicação: Extrair módulos
J55 3 315	Fresa Flexível Ø08 mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Perfurar osso
J55 3 320	Fresa Flexível Ø09 mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Perfurar osso
J55 3 325	Fresa Flexível Ø10 mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Perfurar osso
J55 3 330	Fresa Flexível Ø11 mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Perfurar osso
J55 3 335	Fresa Flexível Ø12 mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Perfurar osso
J55 3 340	Fresa Flexível Ø13 mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Perfurar osso
J55 3 345	Fresa Flexível Ø14 mm - NC	Qtde: 1	Indicação: Perfurar osso
J55 3 350	Fresa Topo Ø25 mm com Parada e com Engate Rápido NC	Qtde: 1	Indicação: Fresar superfície óssea
J55 3 355	Fresa Topo Ø45 mm com Engate Rápido NC	Qtde: 1	Indicação: Fresar superfície óssea
J58 3 315	Impactor de Cabeça - NC	Qtde: 1	Indicação: Impactar implante
J58 3 320	Impactor de Módulo de Fixação - NC	Qtde: 1	Indicação: Impactar implante
J58 3 325	Impactor de Módulo Femoral - NC	Qtde: 1	Indicação: Impactar módulo femoral

E00 0 212 - Estojo S107
Bandeja B5a

J51 2 315	Bloco de Estabilização T2	Qtde: 1	Indicação: Componente de prova femoral. Determinar o tamanho do implante
J51 2 320	Bloco de Estabilização T7	Qtde: 1	Indicação: Componente de prova femoral. Determinar o tamanho do implante
J52 3 315	Chave de Aperto T2/T7	Qtde: 1	Indicação: Fixar ou soltar
J56 3 310	Gabarito de Corte T2/T7	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J56 3 385	Guia de Perfuração Femoral T2	Qtde: 1	Indicação: Guiar a furação femoral
J56 3 390	Guia de Perfuração Femoral T7	Qtde: 1	Indicação: Guiar a furação femoral
J56 3 410	Guia Intercondiliar T2	Qtde: 1	Indicação: Direcionar o corte femoral
J56 3 415	Guia Intercondiliar T7	Qtde: 1	Indicação: Direcionar o corte femoral
J65 5 415	Prova da Base Tibial T2	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 420	Prova da Base Tibial T7	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 435	Prova de Calço Femoral Distal T2 05mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 440	Prova de Calço Femoral Distal T2 10mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 445	Prova de Calço Femoral Distal T7 05mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 450	Prova de Calço Femoral Distal T7 10mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 455	Prova de Calço Tibial 16° T2 Direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 460	Prova de Calço Tibial 16° T2 Esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 465	Prova de Calço Tibial 16° T7 Direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 470	Prova de Calço Tibial 16° T7 Esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 475	Prova de Calço Tibial 26° T2 Direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 480	Prova de Calço Tibial 26° T2 Esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 485	Prova de Calço Tibial 26° T7 Direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 490	Prova de Calço Tibial 26° T7 Esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 495	Prova de Calço Tibial 7° total T2 Direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 500	Prova de Calço Tibial 7° total T2 Esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 505	Prova de Calço Tibial 7° total T7 Direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 510	Prova de Calço Tibial 7° total T7 Esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante

Bandeja B5b

J65 5 515	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 - 05mm direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 520	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 - 05mm esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 525	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 - 10mm direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 530	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 - 10mm esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 535	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 - 15mm direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 540	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 - 15mm esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 545	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 - 20mm direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 550	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 - 20mm esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 555	Prova de Calço Tibial Paralelo T3 - 15mm direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 560	Prova de Calço Tibial Paralelo T3 - 15mm esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 565	Prova de Calço Tibial Paralelo T3 - 20mm direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 570	Prova de Calço Tibial Paralelo T3 - 20mm esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 575	Prova de Calço Tibial Paralelo T4 - 15mm direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 580	Prova de Calço Tibial Paralelo T4 - 15mm esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 585	Prova de Calço Tibial Paralelo T4 - 20mm direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 590	Prova de Calço Tibial Paralelo T4 - 20mm esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 595	Prova de Calço Tibial Paralelo T5 - 15mm direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 600	Prova de Calço Tibial Paralelo T5 - 15mm esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 605	Prova de Calço Tibial Paralelo T5 - 20mm direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 610	Prova de Calço Tibial Paralelo T5 - 20mm esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 615	Prova de Calço Tibial Paralelo T6 - 15mm direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 620	Prova de Calço Tibial Paralelo T6 - 15mm esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 625	Prova de Calço Tibial Paralelo T6 - 20mm direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 630	Prova de Calço Tibial Paralelo T6 - 20mm esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 635	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 - 05mm direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 640	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 - 05mm esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 645	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 - 10mm direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 650	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 - 10mm esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 655	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 - 15mm direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 660	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 - 15mm esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 665	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 - 20mm direito	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 670	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 - 20mm esquerdo	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante

E00 0 214 - Estojo S108**Bandeja B6a**

J65 5 690	Prova de Platô com Preservação T2 10 mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 695	Prova de Platô com Preservação T2 12 mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 700	Prova de Platô com Preservação T2 14 mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 705	Prova de Platô com Preservação T2 17 mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 710	Prova de Platô com Preservação T2 20 mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 715	Prova de Platô com Preservação T7 10mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 720	Prova de Platô com Preservação T7 12mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 725	Prova de Platô com Preservação T7 14mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 730	Prova de Platô com Preservação T7 17mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 735	Prova de Platô com Preservação T7 20mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 740	Prova de Platô de Revisão T2 10 mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 745	Prova de Platô de Revisão T2 12 mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 750	Prova de Platô de Revisão T2 14 mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 755	Prova de Platô de Revisão T2 17 mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 760	Prova de Platô de Revisão T2 20 mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 765	Prova de Platô de Revisão T2 23 mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 770	Prova de Platô Revisão T7 10mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 775	Prova de Platô Revisão T7 12mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 780	Prova de Platô Revisão T7 14mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 785	Prova de Platô Revisão T7 17mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 790	Prova de Platô Revisão T7 20mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 795	Prova de Platô Revisão T7 23mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante

Bandeja B6b

J65 5 800	Prova de Platô sem Preservação T2 10 mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 805	Prova de Platô sem Preservação T2 12 mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 810	Prova de Platô sem Preservação T2 14 mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 815	Prova de Platô sem Preservação T2 17 mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 820	Prova de Platô sem Preservação T2 20 mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 825	Prova de Platô sem Preservação T7 10mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 830	Prova de Platô sem Preservação T7 12mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 835	Prova de Platô sem Preservação T7 14mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 840	Prova de Platô sem Preservação T7 17mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 845	Prova de Platô sem Preservação T7 20mm	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 945	Prova Femoral com Preservação T2 Direita	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 950	Prova Femoral com Preservação T2 Esquerda	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 955	Prova Femoral com Preservação T7 Direita	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 960	Prova Femoral com Preservação T7 Esquerda	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 965	Prova Femoral de Revisão T2 Direita	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 970	Prova Femoral de Revisão T2 Esquerda	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 975	Prova Femoral de Revisão T7 Direita	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 980	Prova Femoral de Revisão T7 Esquerda	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 985	Prova Femoral sem Preservação T2 Direita	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 990	Prova Femoral sem Preservação T2 Esquerda	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 5 995	Prova Femoral sem Preservação T7 Direita	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J65 6 310	Prova Femoral sem Preservação T7 Esquerda	Qtde: 1	Indicação: Determinar o tamanho do implante
J67 2 315	Raspa Tibial T2	Qtde: 1	Indicação: Raspar o osso
J56 3 355	Guia de Corte Femoral T2	Qtde: 1	Indicação: Direcionar corte
J56 3 360	Guia de Corte Femoral T7	Qtde: 1	Indicação: Direcionar corte
J56 3 400	Guia de Recorte Femoral de Revisão T2	Qtde: 1	Indicação: Direcionar corte
J56 3 405	Guia de Recorte Femoral de Revisão T7	Qtde: 1	Indicação: Direcionar corte
J65 5 340	Placa Tibial T2 (Template)	Qtde: 1	Indicação: Direcionar corte
J65 5 345	Placa Tibial T7 (Template)	Qtde: 1	Indicação: Direcionar corte

Composição

Os componentes do Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Joelho II (J02 0 000) são fabricados em:

- Aço Inox 301 / 303 / 304 / 420B / 630 conforme norma ABNT NBR 13911:2013 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados,

- Aço Inox S46500 e XM-16 conforme norma ASTM F899:2012b - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments,
- Aço Inox F138 conforme norma ASTM F138-13 - Standard Specification for Wrought 18Chromium 14Nickel 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673),
- Alumínio 6351 conforme norma ABNT NBR 8117:2011 - Alumínio e suas ligas - barras, arames, perfis e tubos extrudados – requisitos,
- Borracha conforme norma NBR ISO 1629:2010 – Borrachas e látices - Nomenclatura,
- Liga com memória Níquel-Titânio conforme norma NBR 15796-1:2010 - Implantes para cirurgia — Materiais metálicos — Liga com memória de forma de níquel-titânio. Parte 1: Terminologia..
- Liga de Titânio Ti-6Al-4V conforme norma F136-12a - Standard Specification for Wrought Titanium 6-Aluminum 4-Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401),
- Poliacetal conforme norma NBR 15804-5:2010 - Materiais Poliméricos para aplicações médicas - Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetal).

Condições de Manipulação

O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais devidamente capacitados da área médico-hospitalar.

O produto deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Caso ocorra queda acidental, o instrumental deve ser inspecionado para verificar possíveis danos superficiais como trincas, quebras, deformações, que podem comprometer o desempenho do produto. Constatado tal problema, o produto deve ser descartado, seguindo o procedimento de descarte da instituição hospitalar.

A correta manipulação do instrumental e técnica precisa durante o procedimento cirúrgico é determinante para o sucesso da cirurgia

Os componentes do Kit deverão ser cuidadosamente limpos, de acordo com as especificações no item Limpeza, descritas posteriormente. Após a limpeza, os mesmos devem ser acondicionados na própria caixa e bandeja (produtos do Registro 80083659001 - Estojo para Acondicionamento de Implantes e Instrumental Cirúrgico). Sempre que o Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Joelho II (J02 0 000) for utilizado, deve-se atentar para que o mesmo seja previamente esterilizado, como indicado no item “Limpeza e Esterilização” mais adiante.

Os instrumentais antes de serem disponibilizados para uso, devem ser submetidos à inspeção técnica prévia. Deve-se 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, alinhamento de pontas.

Após a limpeza dos instrumentais, os mesmos devem ser acondicionados novamente nas bandejas e caixas cirúrgicas, e devem ser conferidos para certificar-se de que o kit está completo.

Condições de Armazenamento

Os componentes são acondicionados em caixa e bandeja (produtos do Registro 80083659001 - Estojo para Acondicionamento de Implantes e Instrumental Cirúrgico) que apresenta em seu interior espaços adequado para cada componente do kit.

Para o armazenamento, recomenda-se local seco, arejado, limpo, e longe da umidade e do calor direto e em local isento de contaminação particulada. Não devem ser deixados próximos a produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos. Alertamos também, que os instrumentais não sejam armazenados diretamente sobre o chão, sendo assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

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

Deve ser evitado o empilhamento inadequado durante o armazenamento.

Todas as pontas ou bordas afiadas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano ao instrumental, embalagem e ao operador.

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

Condições para Transporte

O transporte não adequado poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico. Os efeitos de vibração, quedas, atrito, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado devem ser evitados, para não ocorrer fadiga precoce no instrumental.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega.

O produto deve ser devidamente identificado como material médico de uso hospitalar.

O produto deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do produto e embalagem.

Limpeza e Esterilização

Os componentes que compõem o Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Joelho II (J02 0 000) são fornecidos na condição de produto Não Estéril, acondicionados em caixas e bandejas (produtos do Registro 80083659001 - Estojo para Acondicionamento de Implantes e Instrumental Cirúrgico) apropriadas para esterilização.

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

Os instrumentais são fornecidos limpos e descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e conseqüente infecção ao paciente.

Limpeza (Primeira utilização dos instrumentais)

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

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

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

Limpeza (Pós-cirúrgica)

Os instrumentais, após a etapa cirúrgica, podem resultar na presença de resíduos de tecidos e outros fluidos corporais que podem gerar a formação de camadas de matéria orgânica, que podem ser mais difíceis de serem removidas na etapa de limpeza, e esta situação é agravada pela formação de biofilmes, que é a formação de colônia de bactérias. Caso os instrumentais não sejam devidamente limpos, os

resíduos podem ser transferidos para o paciente, levando-o às complicações como infecções ou transmissão de doenças.

Com isso recomendamos as orientações para limpeza de instrumental cirúrgico a seguir para assegurar a utilização segura dos instrumentais, desde que seguido corretamente:

Limpeza Manual no Centro Cirúrgico

1. Imergir o instrumental cirúrgico em recipiente contendo solução com detergente (a diluição do detergente deve ser conforme a orientação do fabricante do mesmo) e água potável morna (entre 30° e 40° Celsius).
2. Injetar essa solução dentro da cavidade do instrumental com uma seringa de 20ml;
3. Encaminhar o instrumental cirúrgico para o Centro de Material e Esterilização – CME, imediatamente após o término da cirurgia.

Limpeza Manual no Centro de Material de Esterilização

1. Diluir nova solução de detergente (a diluição do detergente deve ser conforme a orientação do fabricante do mesmo), adicionando água potável morna (entre 30° e 40° Celsius);
2. Imergir todo o instrumental cirúrgico na solução de detergente, lembrando-se de injetar essa solução também dentro da cavidade dos mesmos com uma seringa de 20ml, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo 3 minutos (ou conforme a orientação do fabricante do detergente);
3. Friccionar a superfície externa de cada instrumental com uma esponja macia, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;
4. Friccionar a superfície interna de cada cavidade com uma escova macia, ajustada ao tamanho da cavidade, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;
5. Enxaguar a superfície externa do instrumental com água potável sob pressão;
6. Enxaguar a superfície interna das cavidades injetando água potável sob pressão pelo menos 5 vezes.

Limpeza automatizada Ultrassônica

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

1. Colocar o instrumental cirúrgico com cavidade, desmontado, numa lavadora ultrassônica;
2. Iniciar o ciclo, conforme a orientação do fabricante da lavadora.

Enxágue Final

1. Enxaguar todo o instrumental cirúrgico em água corrente, introduzindo água sob pressão, certificando-se posteriormente da ausência de sujidade.

Secagem

1. Colocar o instrumental cirúrgico sobre um pano branco e limpo, que não libere fibras;
2. Secar cada instrumental externa e internamente com ar sob pressão.

Inspeção

1. Verificar a presença de sujidade sobre o pano branco;
2. Verificar a presença de sujidade a olho nu, analisando o instrumental do sentido proximal para o distal;

3. Verificar a presença de sujidade com o auxílio de uma lupa, analisando o instrumental do sentido proximal para o distal.

Parâmetros de esterilização

O método indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave) e deve ser realizada conforme os parâmetros descritos na tabela abaixo:

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.

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

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

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto passe por inspeção técnica periodicamente e apresente perfeitas condições de uso.

Advertências

Os componentes do kit deve seu utilizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem os mesmos de maneira adequada.

Produto Não Estéril. Esterilizar antes do uso, de acordo com as informações indicadas no item Esterilização desta Instrução de Uso.

Não utilizar qualquer componente do kit que esteja danificado ou em mau estado de conservação, caso contrário poderá ocorrer quebra e partes do instrumental poderão permanecer dentro do paciente.

Não utilizar componentes de diferentes fabricantes em conjunto com o kit, pois poderá ocorrer incongruência entre os encaixes.

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

Os instrumentais cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se ou deformar-se. Os instrumentais devem ser utilizados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Precauções

Antes da utilização do Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Joelho II (J02 0 000) é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.

É de responsabilidade do cirurgião o conhecimento da anatomia e domínio da técnica a serem utilizadas, pois os resultados clínicos e a durabilidade dos instrumentais são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa.

Erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o instrumental, podendo acarretar a falência por fadiga e quebra.

Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as advertências e precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas que suporte o seu uso.

Nenhum dos componentes do Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Joelho II (J02 0 000) é implantável, não devendo de forma alguma ser utilizado para este fim, nem tampouco sua permanência dentro do paciente, após a finalização do procedimento cirúrgico.

Efeitos Adversos

Durante o procedimento cirúrgico poderá ocorrer a soltura de partículas metálicas, como também a quebra do instrumental devido ao atrito ocorrido pelo excesso de força ou rotação empregada, com isso o paciente poderá apresentar reações alérgicas. Nesses casos o paciente deve passar por acompanhamento clínico periódico para verificar possíveis efeitos adversos e o cirurgião tomar as providências cabíveis.

Descarte de Instrumental

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Instrumentais avulsos podem ser substituídos por outros que tenham as mesmas características, finalidade e funcionalidade, devendo ser integrável ao conjunto. Após a substituição, deformar mecanicamente os componentes danificados, identificando-os como impróprio ao uso, evitando assim o uso inadvertido.

Os instrumentais desqualificados devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos, seguindo o procedimento de descarte da instituição hospitalar.

Reclamação e atendimento ao cliente

Todo cliente ou usuário do Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Joelho II (J02 0 000) que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio de instrumentais ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do mesmo. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como descrição e número do lote.

FABRICADO POR:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA - EPP.

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

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

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650044

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520