

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

INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO E CORTANTE - AÇO INOXIDÁVEL - ESTÉRIL

Registro ANVISA nº 80083650051 - Revisão 00

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Cortante - Aço Inoxidável - Estéril

Matéria Prima: Aço Inox

Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO)

Validade: 5 anos da data de esterilização

Produto de Uso Único

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Cortante - Aço Inoxidável - Estéril são instrumentais utilizados em cirurgias traumato-ortopédicas no corpo humano.

Os instrumentais são classificados como sendo de Classe de Risco I, ou seja, instrumentos cirúrgicos de uso transitório, projetados exclusivamente para auxiliar em cirurgias ortopédicas.

Estes instrumentais não devem ser utilizados para cirurgias ou finalidades diferentes das indicadas neste documento.

Os instrumentais são de uso único, devendo ser descartados após sua utilização cirúrgica. A forma correta de descarte está informada no item Descarte do Instrumental.

Os modelos comerciais, que compõem a família do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Cortante - Aço Inoxidável - Estéril, são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente, na condição de produto Estéril.

Os instrumentais são acondicionados em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária) manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno) atóxico, permitindo contato com produtos hospitalares. A embalagem de blister é selada com papel grau cirúrgico, sem corantes e isento de furos, através do processo de selagem a quente, devidamente validada.

A embalagem dupla tipo Blister é acondicionada em uma embalagem externa de papelão (embalagem secundária) juntamente com duas etiquetas de rastreabilidade. Sobre a embalagem secundária é colado uma etiqueta verde, indicando que o produto está Estéril, assim como informações do lote, data da esterilização, prazo de validade, empresa, CNPJ e responsável técnico da instituição que realizou a esterilização.

Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO.

Na superfície da embalagem secundária também é colado um rótulo com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA, etc., assim como informações de como obter a Instrução de Uso de forma eletrônica ou impressa e dados para contato.

A Instrução de Uso (forma eletrônica) está disponibilizada no site www.sartori.ind.br/instrucao_uso, onde consta o número do Registro na ANVISA e a revisão da mesma, conforme requisitos exigidos pela Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Para garantir a rastreabilidade dos modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Cortante - Aço Inoxidável - Estéril, os mesmos recebem marcação a laser contendo logotipo da empresa, código e lote de fabricação.

A seguir estão descritos os modelos comerciais que compõem a família do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Cortante - Aço Inoxidável - Estéril:

Q22 0 300 - Curved Capsulotomy Blade Cutting; Q37 4 400 - Retrograde Capsulotomy Blade Cutting.

Indicação de Uso / Finalidade

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Cortante - Aço Inoxidável - Estéril tem seus usos indicados em cirurgias traumato-ortopédicas no corpo humano, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião nos procedimentos cirúrgicos específicos, como por exemplo:

- Fraturas convencionais e/ou expostas;
- Instabilidades degenerativas;
- Revisões cirúrgicas, como troca ou retirada de implante;
- Ressecção de tumores e
- Cirurgias Artroscópicas do Quadril para realização de Capsulotomia.

Contraindicações

Os instrumentais não possuem contraindicações de uso.

Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O mecanismo de funcionamento, ou seja, a ação dos instrumentais nas estruturas adjacentes ao osso é Brocas = perfurar o osso; Escareadores = alargar a superfície óssea; Fios = direcionar perfuração; Formões = cortar osso; Fresas = cortar ou perfurar o osso; Impactores = impactar osso, ou fixar implante ou outro componente; Iniciadores: demarcar o local exato da perfuração; Machos = fazer a rosca (machear) no canal ósseo; Pregos = fixar, guiar, sustentar outro componente; Punções = abrir espaço nas partes moles; Trefinas = extrair osso e Lâminas de corte: cortar tecidos moles via artroscopia, para obter acesso aos compartimentos centrais e periféricos do acetábulo femoral.

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.

Modo de Uso do Produto

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Cortante - Aço Inoxidável - Estéril são fornecidos na condição de produto Estéril, acondicionados unitariamente em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária) e caixa de papelão (embalagem secundária).

É recomendado que os instrumentais sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições, para evitar a contaminação.

Os instrumentais são esterilizados por Óxido de Etileno - ETO.

Prazo de validade: 5 anos da data de esterilização.

Os instrumentais são de uso único e devem ser descartados após sua utilização.

Descarte do Instrumental

Após a utilização, deformar mecanicamente os instrumentais, identificando-os como impróprio ao uso, evitando assim o uso inadvertido.

Os instrumentais 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, conforme preconiza a norma RDC n. 306 de 07 de dezembro de 2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Reclamação e Atendimento ao Cliente

Todo cliente ou usuário dos instrumentais 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.

Composição

Os instrumentais são fabricados em:

- Aço Inox XM-16 conforme norma ASTM F899:2012b - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments,

Armazenamento

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Cortante - Aço Inoxidável - Estéril são acondicionados em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária) e caixa de papelão (embalagem secundária).

Para o armazenamento, recomenda-se local seco, arejado, limpo, 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 com no mínimo 20 cm de altura.

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

Deve ser evitado o empilhamento inadequado durante o armazenamento.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas capacitadas da 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.

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. Antes do uso, os instrumentais devem passar por inspeção para verificar a integridade da embalagem e produto, caso observado danos ou pequenas aberturas na embalagem estéril, o produto deve ser descartado imediatamente, não devendo ser utilizado em hipótese alguma.

O produto deve ser descartado, seguindo os procedimentos de descarte da instituição hospitalar, como descrito no item acima Descarte do Instrumental.

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

Advertência

Os instrumentais devem ser utilizados somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem os mesmos de maneira adequada.

Produto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO.

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

Os instrumentais são de uso único, devendo ser descartados após utilização cirúrgica.

Precauções

Antes da utilização dos instrumentais é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto (disponível no site: www.sartori.ind.br/intrucao_uso devidamente informado na rotulagem da embalagem) 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 eficácia 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 instrumentais é implantável, não devendo de forma alguma ser utilizados 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.

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: 80083650051

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520

Revisão 00 01/2015

C023.079