

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 Trauma III

Registro ANVISA nº 80083650052 - Revisão 00

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Trauma III

Matéria Prima: Aço Inox / Alumínio / Poliacetal

Produto Não Estéril

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

Produto Reutilizável

Validade: Indeterminada

Indicação de Uso / Finalidade

O Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Trauma III (T04 0 000) tem seu uso indicado 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 e
- Revisões cirúrgicas, como troca ou retirada de implante.

Contraindicações

Os instrumentais não possuem contraindicações de uso.

Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Trauma III (T04 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: Afastador = afastar e proteger partes moles; Alicates: fixar, soltar, torcer, rodar, prender, dobrar ou cortar o implante; Brocas = perfurar o osso; Cabos = prender ou retirar implante ou outro componente; Chaves = fixar ou soltar implante ou outro componente; Conectores = conectar implante ou outro componente; Escareadores = alargar a superfície óssea; Fios = direcionar perfuração; Formões = cortar osso; Fresas = cortar ou perfurar o osso; Guias de

broca = controlar o alinhamento da perfuração; Guias = direcionar corte/perfuração por outros componentes; Impactores/Extratores = impactar osso, ou fixar implante ou outro componente ou extrair implante ou outro componente; Iniciadores: demarcar o local exato da perfuração; Introdutores = introduzir implante ou outro componente; Machos = fazer a rosca (machear) no canal ósseo; Martelos = impactar enxerto, implantes ou outro componente; Medidores = medir dimensões do implante; Pinças = segurar, fixar, soltar, torcer, rodar, centrar, prender, dobrar, introduzir, comprimir, distrair, reduzir ou extrair implante; Pinos = fixar, guiar, sustentar outro componente; Pontas de chaves = fixar ou soltar implante; Pontas para brocas = controlar o alinhamento da perfuração; Pregos = fixar, guiar, sustentar outro componente; Pressurizadores = modelar canal ósseo; Punções = abrir espaço nas partes moles; Réguas = definir tamanho do implante; Retorcedores = modelar e adaptar barras e placas; Tensores = tensionar fios; Tesoura = cortar fios de sutura; Testes de cages = medir largura do cage e Trefinas = extrair osso, 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

O Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Trauma III (T04 0 000) é composto por vários instrumentais utilizados em cirurgias traumato-ortopédica no 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.

Antes do uso é necessário a esterilização do kit, como descrito 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.

Os componentes do Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Trauma III (T04 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 de Aço Inox 304 (conforme norma NBR 13911:2013 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados) ou em caixas e bandejas poliméricas Polieterimida (PEI) (conforme norma ASTM D5205:2010 - Standard Classification System for Polyetherimide (PEI) Materials) 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 em embalagem de filme de polietileno (embalagem secundária) selada termicamente.

A embalagem de filme de polietileno possui as seguintes dimensões: Largura = 615mm e Altura = 800mm.

O Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Trauma III (T04 0 000) é composto por 11 embalagens. Na superfície de cada embalagem é aplicado um rótulo com informações que identificam o Kit, itens de

rastreabilidade, dentre outras informações, o número e a quantidade de embalagens como, por exemplo: Embalagem: 01/11; Embalagem: 02/11; até Embalagem: 11/11.

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. Sobre a embalagem é aplicado 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 Trauma III (T04 0 000)”.

No rótulo também consta a informação de como acessar a Instrução de Uso (forma eletrônica) 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 componentes do kit, os mesmos recebem marcação a laser contendo logotipo da empresa, código e lote de fabricação.

T04 0 000 - Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Trauma III é composto dos seguintes componentes:

Código	Descrição
T20 0 360	Alicate de Pressão
T21 1 450	Broca - Plus
T21 1 455	Broca com Revestimento - Plus
T21 1 460	Broca - 4/5
T21 1 465	Broca com Revestimento - 4/5
T21 1 470	Broca Canulada Curta - Mini
T21 1 475	Broca Canulada Curta com Revestimento - Mini
T21 1 480	Broca Canulada Longa - Mini
T21 1 485	Broca Canulada Longa com Revestimento - Mini
T21 1 490	Broca Canulada - STD
T21 1 495	Broca Canulada com Revestimento - STD
T21 1 500	Broca Canulada - 4/5
T21 1 505	Broca Canulada com Revestimento - 4/5
T21 1 510	Broca Canulada - Plus
T21 1 515	Broca Canulada com Revestimento - Plus
T21 1 520	Broca Canulada Pequena FD - 6/7
T21 1 525	Broca Canulada Pequena com Revestimento FD - 6/7
T21 1 530	Broca Canulada Média FD - 6/7
T21 1 535	Broca Canulada Média com Revestimento FD - 6/7
T21 1 540	Broca Canulada Grande FD - 6/7
T21 1 545	Broca Canulada Grande com Revestimento FD-6/7
T21 1 550	Broca Canulada - Herbert Ø3,0 ST
T21 1 552	Broca Canulada - Herbert Ø4,0 ST
T21 1 554	Broca Canulada - Herbert Ø4,5 FD
T21 1 556	Broca Canulada - Herbert Ø6,5 FD
T21 1 565	Broca Escalonada Ø4,2/Ø6,4 mm Graduada HBP
T21 1 570	Broca de Extração para Hexágono 1,5mm ST
T21 1 572	Broca de Extração para Hexágono 2,0mm ST
T21 1 574	Broca de Extração para Hexágono 2,5mm ST
T21 1 576	Broca de Extração para Hexágono 3,0mm ST
T21 1 578	Broca de Extração para Hexágono 3,5mm ST
T21 1 580	Broca de Extração para Hexágono 4,0mm ST
T22 0 297	Cabo para Pino de Alinhamento Distal HBPL
T22 0 330	Cabo em “T” com Engate Rápido ST
T22 0 335	Cabo em “T” Canulado com Engate Rápido FD
T22 0 340	Cabo para Broca - STD
T22 0 345	Cabo para Broca Curta - Mini
T22 1 322	Cânula Ø 9,5 HBF Longa
T22 1 500	Cânula para Broca Longa Mini
T22 1 510	Cânula para Broca Longa STD
T22 1 520	Cânula Protetora - 4/5
T22 1 530	Cânula Protetora - Plus
T22 1 540	Cânula Protetora - 6/7
T22 1 550	Cânula Protetora - Herbert Ø3,0
T22 1 560	Cânula Protetora - Herbert Ø4,0
T22 1 570	Cânula Protetora - Herbert Ø4,5
T22 1 580	Cânula Protetora - Herbert Ø6,5
T22 3 430	Chave de Extração Sólida sw 1,5mm ST
T22 3 435	Chave de Extração Sólida sw 2,0mm ST
T22 3 440	Chave de Extração Sólida sw 2,5mm ST
T22 3 445	Chave de Extração Sólida sw 3,0mm ST
T22 3 450	Chave de Extração Sólida sw 3,5mm ST
T22 3 455	Chave de Extração Sólida sw 4,0mm ST
T22 3 470	Chave de Impacto Manual
T22 3 475	Chave de Impacto para Hexágono 3,0mm
T22 3 480	Chave de Impacto para Hexágono 4,0mm
T22 3 500	Chave Hexagonal SW 1,5mm Canulada - Mini
T22 3 505	Chave Hexagonal SW 1,5mm Sólida - Mini
T22 3 510	Chave Hexagonal SW 2,0 em “L” Mini-STD
T22 3 515	Chave Hexagonal SW 2,0mm Canulada - STD
T22 3 520	Chave Hexagonal SW 2,0mm Sólida - STD
T22 3 525	Chave Hexagonal SW 2,5mm Canulada - 4/5
T22 3 535	Chave Hexagonal SW 3,0mm Canulada - Plus
T22 3 540	Chave Hexagonal SW 3,0mm em “T” - Plus
T22 3 545	Chave Hexagonal SW 4,0mm Canulada FD - 6/7
T22 3 550	Chave Hexagonal SW 4,0mm Sólida FD - 6/7
T22 3 560	Chave Hexagonal SW 5,0mm Canulada para Paraf. de Bloqueio sem Limitador
T22 3 565	Chave Hexagonal SW 5,0mm Canulada para Paraf. de bloqueio
T22 3 570	Chave Hexagonal SW 2,0mm - Herbert Ø3,0
T22 3 575	Chave Hexagonal SW 2,5mm - Herbert Ø4,0
T22 3 580	Chave Hexagonal SW 2,5mm - Herbert Ø4,5
T22 3 585	Chave Hexagonal SW 3,5mm - Herbert Ø6,5 FD
T24 0 350	Empurrador de Fio - Mini
T24 0 355	Empurrador de Fio - STD
T24 0 400	Elevador Ósseo
T24 0 410	Elevador Perióstéo
T24 1 320	Escareador Canulado - Herbert Ø3,0 ST
T24 1 325	Escareador Canulado - Herbert Ø4,0 ST
T24 1 330	Escareador Canulado - Herbert Ø4,5 FD
T24 1 335	Escareador Canulado - Herbert Ø6,5 FD
T24 1 350	Escareador Distal HBF
T25 0 600	Fio Guia Ø0,9 x 150mm - Mini

T25 0 605	Fio Guia Ø1,0 x 150mm - STD
T25 0 610	Fio Guia Ø1,5 x 180,0mm - 4/5
T25 0 615	Fio Guia Ø1,5 x 230,0mm - Plus
T25 0 620	Fio Guia Ø2,5 x 230,0mm - 6/7
T25 0 630	Fio Guia Ø1,0 x 150,0mm - Herbert Ø3,0
T25 0 635	Fio Guia Ø1,2 x 150,0mm - Herbert Ø4,0
T25 0 640	Fio Guia Ø1,2 x 200,0mm - Herbert Ø4,5
T25 0 645	Fio Guia Ø1,5 x 220,0mm - Herbert Ø6,5
T26 0 327	Guia de Perfil Distal HBPL - AL
T26 0 330	Guia de Perfil Distal HBPL
T26 0 455	Guia de Perfil Proximal HBPL - AL
T26 0 460	Guia de Perfil Proximal HBPL
T26 0 465	Guia Proximal HBPL - AL
T26 0 470	Guia Proximal HBPL
T26 2 350	Guia de Broca Ø3,8mm Longo
T26 2 360	Guia de Broca Ø4,8mm Longo
T27 0 320	Haste para Ponta de Remoção ST
T32 0 500	Macho Canulado - Herbert Ø3,0 ST
T32 0 505	Macho Canulado - Herbert Ø4,0 ST
T32 0 510	Macho Canulado - Herbert Ø4,5 FD
T32 0 515	Macho Canulado - Herbert Ø6,5 FD
T32 1 550	Medidor de Profundidade - Mini
T32 1 555	Medidor de Profundidade - STD
T32 1 560	Medidor de Profundidade - 4/5
T32 1 565	Medidor de Profundidade - Plus
T32 1 570	Medidor de Profundidade percutâneo - Plus
T32 1 575	Medidor de Profundidade - 6/7
T32 1 580	Medidor de Profundidade - Herbert Ø3,0
T32 1 585	Medidor de Profundidade - Herbert Ø4,0
T32 1 590	Medidor de Profundidade - Herbert Ø4,5
T32 1 595	Medidor de Profundidade - Herbert Ø6,5
T35 0 375	Pino Fixação Guia e Haste HBPL
T35 0 380	Pino de Alinhamento Distal HBPL
T35 0 520	Pino de Extração com Rosca para Hexágono 1,5mm ST
T35 0 525	Pino de Extração com Rosca para Hexágono 2,0mm ST
T35 0 530	Pino de Extração com Rosca para Hexágono 2,5mm ST
T35 0 535	Pino de Extração com Rosca para Hexágono 3,0mm ST
T35 0 540	Pino de Extração com Rosca para Hexágono

	3,5mm ST
T35 0 545	Pino de Extração com Rosca para Hexágono 4,0mm ST
T35 0 550	Ponta de Remoção Mini
T35 0 555	Ponta de Remoção STD
T35 0 560	Ponta de Remoção 4/5
T35 0 565	Ponta de Remoção Plus
T35 0 570	Ponta de Remoção 6/7
T35 0 580	Punção FD - 6/7
T35 0 590	Punção Inicial para Parafuso de Bloqueio
T35 0 650	Probe para Fio Ø1,0 - Herbert Ø3,0
T35 0 655	Probe para Fio Ø1,2 - Herbert Ø4,0
T35 0 660	Probe para Fio Ø1,2 - Herbert Ø4,5
T35 0 665	Probe para Fio Ø1,5 - Herbert Ø6,5
T35 0 670	Probe para Fio Ø1,5mm - 4/5
T35 0 675	Probe para Fio Ø1,5mm - Plus
T35 0 680	Probe para Fio Ø2,5mm - 6/7
T39 1 300	Trefina Ø5,0mm ST
T39 1 310	Trefina Ø6,0mm ST
T39 1 315	Trefina Ø6,5mm ST
T39 1 325	Trefina Ø7,5mm ST
T39 1 335	Trefina Ø8,5mm ST
T39 1 340	Trefina Ø9,0mm ST
T39 1 350	Trefina Ø10,0mm ST
T39 1 400	Trefina para Parafuso Mini ST
T39 1 410	Trefina para Parafuso STD, Comprimento Menor 20,0mm ST
T39 1 415	Trefina para Parafuso STD, Comprimento Maior 20,0mm ST
T39 1 420	Trefina para Parafuso 4/5 ST
T39 1 430	Trefina para Parafuso Plus ST
T39 1 440	Trefina para Parafuso 6/7 ST
T52 3 853	Chave SW 3,5mm para Parafuso de Bloqueio HBP sem Limitador
T55 0 358	Fio Guia com Oliva Ø3,0 x 450 mm
T55 0 673	Fio Guia Liso Ø2,5 x 450 mm
T55 0 678	Fio Guia Liso Ø2,5 x 585 mm
T56 0 677	Guia para Fio Ø2,5mm HBPL
T62 0 377	Macho para Parafuso Deslizante Ø6,4 HBPL
T62 1 300	Mini Chave em "T" Canulada c/ Engate Rápido ST

Os instrumentais não são opcionais e sim parte integrante do Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Trauma III (T04 0 000), e somente serão comercializados separadamente em caso de reposição, devidamente rotulados.

Composição

Os componentes do Kit de Instrumentos Cirúrgicos para Trauma II (T03 0 000) são fabricados em:

- Aço Inox 301 / 302 / 304 / 420B / 630 conforme norma ABNT NBR 13911:2013 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados,
- Aço Inox XM-16 conforme norma ASTM F899:2012b - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments,
- Aço Inox F138 conforme norma ASTM F138-13a - Standard Specification for Wrought 18Chromium 14Nickel 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673),
- Alumínio 6351 conforme norma ABNT NBR 209:2010 - Alumínio e suas ligas - Composição Química e
- 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, são determinantes para o sucesso da cirurgia

Os componentes do Kit deverão ser cuidadosamente limpos, de acordo com as especificações no item "Limpeza e Esterilização", descrito posteriormente. Após a limpeza, os mesmos devem ser acondicionados na própria caixa e bandeja.

Sempre que o kit 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 de Aço Inox 304 ou em caixa e bandeja polimérica Polietierimida (PEI) (produtos do Registro 80083659001 - Estojo para Acondicionamento de Implantes e Instrumental Cirúrgico) que apresenta em seu interior espaços adequados 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 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 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 perfeita 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 deste documento.

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

Nenhum dos componentes do kit são implantáveis, não devendo de forma alguma ser utilizados para este fim, nem tampouco sua permanência dentro do paciente após a finalização do procedimento cirúrgico.

Precauções

Antes da utilização do kit é necessária a leitura completa das instruções de uso (para ter acesso a Instrução de Uso do produto, ler as informações do item 3.1.8 Forma de Apresentação do Produto) 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 são implantáveis, não devendo de forma alguma ser utilizados para este fim, nem tampouco sua permanência dentro do paciente após a finalização do procedimento cirúrgico.

Contraindicações

Nenhum dos componentes do kit são implantáveis, 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.

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 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: 80083650052

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520