

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 - Alumínio

Registro ANVISA nº 80083650055 - Revisão 01

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico - Alumínio

Matéria Prima: Aço Inox / Poliacetal / Alumínio

Produto Não Estéril

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

Produto Reutilizável

Validade: Indeterminada

Indicação de Uso / Finalidade

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Alumínio são indicados para cirurgias traumato-ortopédicas no corpo humano, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião nos procedimentos cirúrgicos tais como:

- Tratamento de Fratura;
- Tratamento de Tumor;
- Estabilização de Osteotomia;
- Estabilização de Artrodese;
- Tratamento das Instabilidades Degenerativas;
- Reconstruções Ligamentares e
- Revisões cirúrgicas, como troca ou retirada de implante.

Contraindicações

Nenhum dos instrumentais 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.

Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O mecanismo de funcionamento, ou seja, a ação dos instrumentais no osso e/ou nas estruturas adjacentes são: Barra lisa: componente de ligação; Barra flexível: molde para barra; Base: suporte para tracionar enxerto ligamentar; Cabeças de provas: determinar o tamanho do implante; Cabeças intercambiáveis: determinar o tamanho do implante; Calibradores de acetábulo: mediar a cavidade acetabular; Casquilhos: guiar perfuração do osso; Classificador de parafuso: verificar dimensões dos parafusos; Dedais: introduzir implantes; Escala: medir enxertos; Guia: guiar perfuração; Introdutores: introduzir implantes; Limitadores: limitar profundidade de perfuração; Medidores: medir comprimento do canal ósseo; Medidor de enxerto: medir dimensões do enxerto ligamentar; Mesa: tracionar enxerto ligamentar; Módulos: determinar o tamanho dos implantes; Provas: determinar o tamanho dos implantes; Pontas para guias: guiar perfuração do osso; Régua: medir dimensões do implante; Space: direcionar a escolha do platô tibial e Template: Molde para conformação do implante.

Os instrumentais têm a finalidade de auxílio em procedimentos que requerem estabilização, correção ou controle das patologias indicadas.

Os instrumentais foram projetados para utilização segura em relação ao osso e às estruturas adjacentes, desde que manuseados adequadamente.

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 modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Alumínio são 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 neste documento.

A validade de cada instrumental é indeterminada, entretanto este período de tempo está diretamente relacionado com a conservação dos mesmos, visto que mesmo aqueles fabricados com materiais de alta resistência mecânica se danificam precocemente quando não conservados adequadamente.

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Alumínio são comercializados individualmente, embalados em embalagem plástica de polietileno, na condição de produto Não Estéril.

Na superfície da embalagem 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 - Alumínio, os mesmos recebem marcação a laser contendo logotipo da empresa, código, lote de fabricação e quando aplicável: dimensões.

A seguir estão descritos os modelos comerciais que compõem a família do Instrumental Cirúrgico -

Alumínio:

Código e Descrição
A24 0 300 - Escala Medidora 15cm
C32 2 340 - Medidor de Profundidade Grande
J38 0 300 - Spacer 09
J38 0 310 - Spacer 10
J38 0 320 - Spacer 12
J38 0 330 - Spacer 14
J38 0 340 - Spacer 17
J38 0 350 - Spacer 20
J38 0 400 - Spacer 09 - B
J38 0 405 - Spacer 10 - B
J38 0 410 - Spacer 12 - B
J38 0 415 - Spacer 14 - B
J38 0 420 - Spacer 17 - B
J38 0 435 - Spacer 20 - B
J38 0 450 - Spacer 08 - GU
J38 0 455 - Spacer 10 - GU
J38 0 460 - Spacer 12 - GU
J38 0 465 - Spacer 15 - GU
J38 0 475 - Spacer 18 - GU
J51 1 300 - Barra Flexível
J52 2 400 - Classificador de Parafuso
J61 1 300 - Limitador p/ Pino Tubo a Tubo Adulto
J61 1 310 - Limitador p/ Pino Tubo a Tubo Infantil
J62 3 340 - Módulo Conector - NC
J65 4 380 - Prova Cabeça Centrada 39x11
J65 4 390 - Prova Cabeça Centrada 39x16
J65 4 400 - Prova Cabeça Centrada 39x21
J65 4 410 - Prova Cabeça Centrada 44x11
J65 4 420 - Prova Cabeça Centrada 44x16
J65 4 430 - Prova Cabeça Centrada 44x21
J65 4 440 - Prova Cabeça Centrada 49x15
J65 4 450 - Prova Cabeça Centrada 49x20
J65 4 460 - Prova Cabeça Centrada 49x25
J65 4 470 - Prova Cabeça Excêntrica 39x11
J65 4 480 - Prova Cabeça Excêntrica 39x16
J65 4 490 - Prova Cabeça Excêntrica 39x21
J65 4 500 - Prova Cabeça Excêntrica 44x11
J65 4 510 - Prova Cabeça Excêntrica 44x16
J65 4 520 - Prova Cabeça Excêntrica 44x21
J65 4 530 - Prova Cabeça Excêntrica 49x15
J65 4 540 - Prova Cabeça Excêntrica 49x20
J65 4 550 - Prova Cabeça Excêntrica 49x25
J65 4 560 - Prova Cabeça Umeral Ø44,2x20
J65 4 570 - Prova Cabeça Umeral Ø40,6x16

Código e Descrição
J65 4 580 - Prova Cabeça Umeral Ø38,0x14
J65 5 425 - Prova de Arruela Ø40 mm - NC
J65 5 430 - Prova de Arruela Ø50 mm - NC
J65 5 685 - Prova de Módulo Femoral - NC
J65 5 850 - Prova do Módulo 25 mm - NC
J65 5 855 - Prova do Módulo 50 mm - NC
J65 5 860 - Prova do Módulo 75 mm - NC
J65 5 865 - Prova do Módulo 100 mm - NC
J65 5 870 - Prova do Módulo de Fixação Ø08 x 70mm - NC
J65 5 875 - Prova do Módulo de Fixação Ø08 x 95mm - NC
J65 5 880 - Prova do Módulo de Fixação Ø09 x 70mm - NC
J65 5 885 - Prova do Módulo de Fixação Ø09 x 95mm - NC
J65 5 890 - Prova do Módulo de Fixação Ø10 x 70mm - NC
J65 5 895 - Prova do Módulo de Fixação Ø10 x 95mm - NC
J65 5 900 - Prova do Módulo de Fixação Ø11 x 95mm - NC
J65 5 905 - Prova do Módulo de Fixação Ø11 x 130mm - NC
J65 5 910 - Prova do Módulo de Fixação Ø12 x 95mm - NC
J65 5 915 - Prova do Módulo de Fixação Ø12 x 130mm - NC
J65 5 920 - Prova do Módulo de Fixação Ø13 x 95mm - NC
J65 5 925 - Prova do Módulo de Fixação Ø13 x 130mm - NC
J65 5 930 - Prova do Módulo de Fixação Ø14 x 95mm - NC
J65 5 935 - Prova do Módulo de Fixação Ø14 x 130mm - NC
J65 5 940 - Prova do Módulo Diafisário - NC
J67 0 300 - Régua p/ Classificação de Fios e Parafusos
J68 1 310 - Spacer 19 mm NC
L21 2 300 - Base Graduada - Mesa Preparadora de Enxerto
L32 1 300 - Medidor de Enxerto
L32 2 300 - Mesa Semitendinoso
Q51 1 352 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 22 Colo Curto c/ Furo - AL
Q51 1 358 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 22 Colo Extra Longo c/ Furo - AL
Q51 1 364 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 22 Colo Longo c/ Furo - AL
Q51 1 370 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 22 Colo Médio c/ Furo - AL
Q51 1 376 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 22 Colo XXL c/ Furo - AL
Q51 1 382 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 26 Colo Curto c/ Furo - AL
Q51 1 388 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 26 Colo Extra Longo c/ Furo - AL
Q51 1 402 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 26 Colo Longo c/ Furo - AL
Q51 1 408 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 26 Colo Médio c/ Furo - AL
Q51 1 414 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 26 Colo XXL c/ Furo - AL
Q51 1 420 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 28 Colo Curto c/ Furo - AL
Q51 1 426 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 28 Colo Extra Longo c/ Furo - AL
Q51 1 432 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 28 Colo Longo c/ Furo - AL
Q51 1 438 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 28 Colo Médio c/ Furo - AL
Q51 1 444 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 28 Colo XXL c/ Furo - AL
Q51 1 450 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 32 Colo Curto c/ Furo - AL
Q51 1 456 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 32 Colo Extra Longo c/ Furo - AL
Q51 1 462 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 32 Colo Longo c/ Furo - AL
Q51 1 468 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 32 Colo Médio c/ Furo - AL

Código e Descrição
Q51 1 474 - Cabeça Intercambiável de Prova Ø 32 Colo XXL c/ Furo - AL
Q52 2 310 - Cabeça de Prova Ø28 mm CC - NC
Q52 2 315 - Cabeça de Prova Ø28 mm CL - NC
Q52 2 320 - Cabeça de Prova Ø28 mm CM - NC
Q52 2 455 - Calibrador de Acetábulo Modular 50 x 10 mm
Q52 2 460 - Calibrador de Acetábulo Modular 50 x 15 mm
Q52 2 465 - Calibrador de Acetábulo Modular 50 x 20 mm
Q52 2 470 - Calibrador de Acetábulo Modular 50 x 30 mm
Q52 2 475 - Calibrador de Acetábulo Modular 54 x 10 mm
Q52 2 480 - Calibrador de Acetábulo Modular 54 x 15 mm
Q52 2 485 - Calibrador de Acetábulo Modular 54 x 20 mm
Q52 2 490 - Calibrador de Acetábulo Modular 54 x 30 mm
Q52 2 495 - Calibrador de Acetábulo Modular 58 x 10 mm
Q52 2 500 - Calibrador de Acetábulo Modular 58 x 15 mm
Q52 2 505 - Calibrador de Acetábulo Modular 58 x 20 mm
Q52 2 510 - Calibrador de Acetábulo Modular 58 x 30 mm
Q52 2 515 - Calibrador de Acetábulo Modular 62 x 10 mm
Q52 2 520 - Calibrador de Acetábulo Modular 62 x 15 mm
Q52 2 525 - Calibrador de Acetábulo Modular 62 x 20 mm
Q52 2 530 - Calibrador de Acetábulo Modular 62 x 30 mm
Q52 2 535 - Calibrador de Acetábulo Modular 66 x 10 mm
Q52 2 540 - Calibrador de Acetábulo Modular 66 x 15 mm
Q52 2 545 - Calibrador de Acetábulo Modular 66 x 20 mm
Q52 2 550 - Calibrador de Acetábulo Modular 66 x 30 mm
Q52 2 555 - Calibrador de Acetábulo Modular 70 x 10 mm
Q52 2 560 - Calibrador de Acetábulo Modular 70 x 15 mm
Q53 1 280 - Dedal 30,0 - MB
Q53 1 290 - Dedal 35,5 - MB
Q53 1 300 - Dedal 37,5 - MB
Q53 1 310 - Dedal 44,0 - MB
Q53 1 330 - Dedal 35,5 - QCS
Q53 1 335 - Dedal 37,5 - QCS
Q53 1 340 - Dedal 44,0 - QCS
Q53 1 350 - Dedal 35,5 - IN
Q53 1 355 - Dedal 37,5 - IN
Q53 1 360 - Dedal 44,0 - IN
Q53 1 365 - Dedal 35,5 - IN2
Q53 1 370 - Dedal 37,5 - IN2
Q53 1 375 - Dedal 44,0 - IN2
Q53 2 310 - Dedal 37,5 mm - 1/2 Conic
T21 0 235 - Barra Lisa Ø1/4" X 200,0mm
T21 0 380 - Bloco Base Guia Distal SVCK
T22 0 340 - Cabo p/ Broca - STD
T22 0 345 - Cabo p/ Broca Curta - Mini
T22 2 300 - Casquilho Curto
T22 2 310 - Casquilho Longo
T22 2 315 - Casquilho Centralizador DHS/DCS, Bloqueado

Código e Descrição
T26 0 327 - Guia de Perfil Distal HBPL - AL
T26 0 465 - Guia Proximal HBPL - AL
T27 2 300 - Haste de Dimensionador ORTCK
T28 1 360 - Introduutor Ulson
T31 1 310 - Limitador de Perfuração Ø3,0 p/ Pino
T31 1 313 - Limitador de Perfuração Ø4,0 p/ Pino
T32 1 320 - Medidor de Fios Cantoneira
T32 1 410 - Medidor de Fio Calibrado
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
T32 2 330 - Mesa de Montagem SVCK
T37 1 450 - Régua HBU
T37 1 470 - Régua ORTCK
T62 0 405 - Medidor de Cabeça Umeral – EX
T62 0 430 - Medidor de Profundidade - Parafuso Canulado
T62 0 450 - Medidor de Profundidade p/ Odontóide
T62 0 455 - Medidor de Profundidade Proximal HBP
T65 0 490 - Prova de Cabeça Umeral Ø14 mm - NC
T65 0 495 - Prova de Cabeça Umeral Ø16 mm - NC
T65 0 500 - Prova de Cabeça Umeral Ø20 mm - NC
T65 0 505 - Prova de Módulo Umeral - NC
T67 0 325 - Régua template 120 mm Fixador LRS
T67 0 330 - Régua template 230 mm Fixador LRS
T67 0 335 - Régua template 300 mm Fixador LRS
T67 0 340 - Régua template 400 mm Fixador LRS
T32 1 600 - Medidor de profundidade - PC Ø3,0
T32 1 602 - Medidor de profundidade - PC Ø3,5
T32 1 604 - Medidor de profundidade - PC Ø4,0
T32 1 606 - Medidor de profundidade - PC Ø4,5
T32 1 608 - Medidor de profundidade - PC Ø6,5/7,0/7,3
T32 1 650 - Medidor p/ Corte de Barras e Pinos
T56 0 626 - Guia de Perfuração HBU
T67 0 430 - Template p/ Placa Bloqueada de Calcâneo - Pequena
T67 0 432 - Template p/ Placa Bloqueada de Calcâneo - Média
T67 0 434 - Template p/ Placa Bloqueada de Calcâneo - Longa
T67 0 436 - Template p/ Placa Bloqueada de Calcâneo - Extra Longa

Composição

Os modelos comerciais que fazem parte da família do Instrumental Cirúrgico Articulado e Não Cortante - Alumínio são fabricados em:

- Aço Inox 304 / 630 conforme norma ABNT NBR 13911:2013 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados,
- Aço Inox XM-16 conforme norma ASTM F899-12b - 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),
- Poliacetal conforme norma NBR 15804-5:2010 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetal).
- Alumínio 6351 e 7075 conforme norma NBR ISO 209:2010 - Alumínio e suas ligas - Composição Química.

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 instrumentais devem ser cuidadosamente limpos, de acordo com as especificações no item “Limpeza”, descrito anteriormente.

Sempre que os instrumentais forem utilizados, deve-se atentar para que os mesmos sejam previamente esterilizados, como indicado no item “Limpeza”, descrito anteriormente.

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.

Condições de Armazenamento

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Alumínio são acondicionados em embalagem plástica de polietileno.

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.

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 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.

Modo de uso do Produto

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Alumínio são fornecidos na condição de produto Não Estéril, acondicionados unitariamente em embalagem plástica de polietileno.

É recomendado que os instrumentais sejam desembalados e esterilizados 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 recontaminação após a esterilização. Esterilização inadequada do instrumental pode causar infecção.

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 cruzada e consequente infecção ao paciente.

- Limpeza (Primeira utilização dos instrumentais)

Quando os instrumentais forem utilizados pela primeira vez, estes 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 conter resíduos de tecidos e outros fluidos corporais que podem gerar a formação de camadas de matéria orgânica, dificultando sua remoção nesta etapa de limpeza, e esta situação é agravada com a formação de biofilmes, que é a formação de colônia de bactérias.

Caso os instrumentais não sejam devidamente limpos, principalmente nas áreas de difíceis acesso, os resíduos podem ser transferidos para outros pacientes, levando-os às complicações como infecções ou

transmissão de doenças. Com isso recomendamos as orientações para limpeza dos instrumentais cirúrgicos a seguir para assegurar a utilização segura, 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 - CME

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) da Instituição Hospitalar.

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

Na inspeção 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 e esterilização dos instrumentais, os mesmos devem ser acondicionados em recipiente de aço inoxidável, ou bandejas e caixas cirúrgicas (não integrantes deste produto) devidamente identificados.

Advertências

Os instrumentais devem ser utilizados 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 neste documento.

Não utilizar qualquer produto 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 instrumentais de diferentes fabricantes, 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 instrumentais 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 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 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.

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. Caso apresentem qualquer problema, devem ser substituídos por outros que tenham as mesmas características, finalidade e funcionalidade.

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 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.

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: 80083650055

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520

Revisão 01 01/2017

C023.075