

Registro ANVISA nº 80083659009 - Revisão 00

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. - CNPJ: 04.861.623/0001-00

Avenida Brasil, nº. 13500 – Ajapi – Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Sérgio R.A.de Oliveira CREA/SP: 5070105936

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 RDC 751/2022 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 Cânula Sartori Flex Stitch

Registro ANVISA nº 80083659009 - Revisão 00

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Cânula Sartori Flex Stitch

Matéria Prima: Aço Inox/ Poliacetal

Produto Estéril: Esterilizado por Óxido de Etileno ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O KIT CÂNULA SARTORI FLEX STITCH é disponibilizado para comercialização embalado unitariamente, na condição de produto estéril, esterilizado com Óxido de Etileno (ETO). É acondicionado em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária). A embalagem de Blister é selada com papel tipo Tyvek, através do processo de selagem a quente.

A embalagem de Blister é colocada em uma embalagem secundária externa de papel rígido.

Na superfície da embalagem secundária, contém rótulo com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número da notificação do produto na ANVISA, etc.

A superfície da embalagem secundária também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80083650XXX – Revisão: XX. Para obter a versão impressa, sem custo de emissão e envio, contatar fone +55 19 3538-1910 ou e-mail: info@sartori.ind.br.

Figura 1 – Imagem ilustrativa da embalagem blister (embalagem primária)

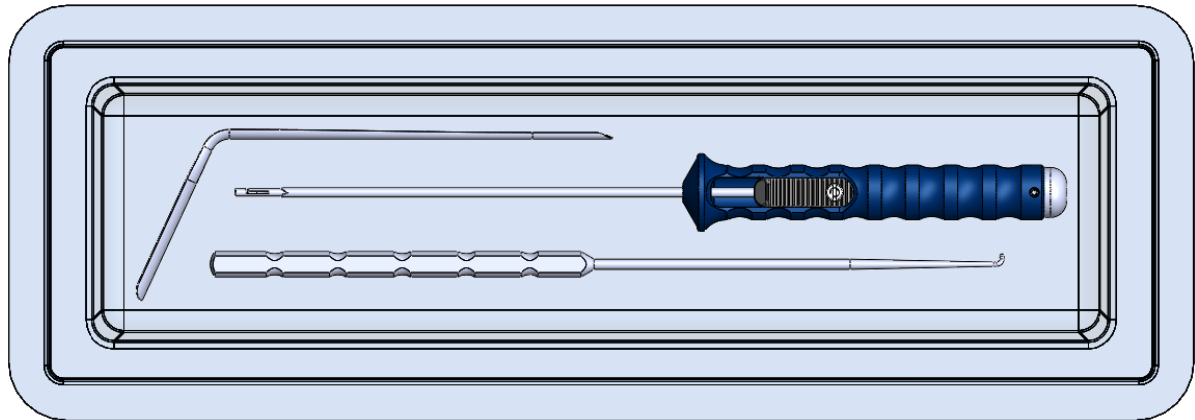


Figura 2 – Imagem ilustrativa da caixa de papel rígido (embalagem secundária)

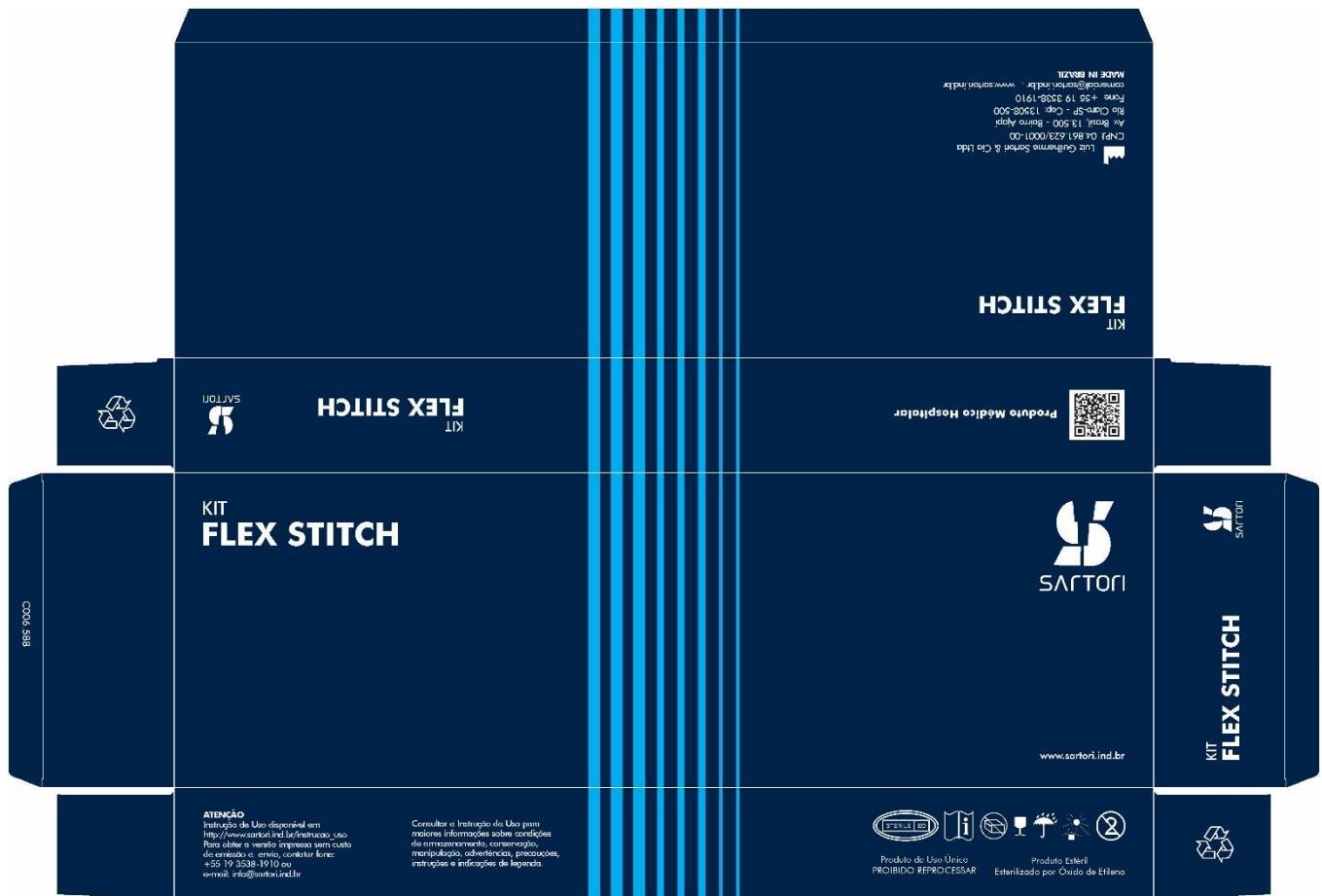


Figura 3 – Imagem ilustrativa do Rótulo

REF	8001004-000	LOT	XXXXXX
QTD	1 	XX/XX/20XX	 XX/XX/20XX
KIT CÂNULA SARTORI FLEX STITCH			
MD			
REF	8001004-000	LOT	XXXXXX
QTD	1 	XX/XX/20XX	 XX/XX/20XX
KIT CÂNULA SARTORI FLEX STITCH			
			
Material: AÇO INOX / POLIACETAL			
Nome Comercial: KIT CÂNULA SARTORI FLEX STITCH			
Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL			
LOT			
		Registro Anvisa: 80083659009 Instrução de uso, ver Rev XX	
		  35°C	
Responsável Técnico Sérgio R.A. Oliveira CREA/SP: 5070105936			
UDI	(01)XXXXXXXXXXXXXX(17)AAMMDD(10)XXXXXS		

Figura 4 – Imagem ilustrativa da etiqueta de rastreabilidade

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: XXXXXX	Fab.: XX/XX/20XX
Código: 8001004-000	Val.: XX/XX/20XX
Reg. Anvisa Nº 80083659009	
KIT CÂNULA SARTORI FLEX STITCH	
	Material: AÇO INOX / POLIACETAL (01)XXXXXXXXXXXXXX(17)AAMMDD(10)XXXXXS

SIGNIFICADO DA LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO DISPOSITIVO MÉDICO:

As simbologias apresentadas nos rótulos dos produtos estão ilustradas abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

	Número de catálogo (código do produto embalado)
	Quantidade do produto embalado
	Código de remessa (número de lote do produto embalado)
	Data de Fabricação
	Usar até a data (validade)
	Esterilizado com Óxido de Etileno
	Não Reusar
	Armazenar em temperatura não superior à 35°C
	Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Proteger de luz solar

	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os produtos são acompanhados de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além das informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

Figura 5 – Modelo de Alerta de Instrução de Uso

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO
Conforme <u>Resolução RDC 751 de 15.09.2022</u>, que estabelece requisitos para disponibilização de <u>Instrução de Uso em formato não impresso</u> de dispositivos médicos, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto. As Instruções de Uso estão disponíveis em: https://sartori.ind.br/instrucao_uso Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Acrobat Reader. As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do número de Registro/ Notificação ANVISA e respectivo nome comercial (descrição do registro). Todas as Instruções de Uso possuem o Nº do Registro/Notificação ANVISA e a revisão na primeira página do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso, informada no rótulo do produto. Para Instrução de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional (inclusive de envio), por meio do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br. (FSQ 095.07.01)

O Kit Cânula Sartori Flex Stitch é disponibilizado para comercialização no seguinte modelo comercial:

8001004-000 - KIT CÂNULA SARTORI FLEX STITCH

8001004-000A - CANULA SEMI CIRCULAR PARA SUTURA MENISCO SA (1 UNIDADE)

8001004-000B - APALPADOR PARA SUTURA MENISCO SA (1 UNIDADE)

8001004-000C - CORTADOR PARA SUTURA MENISCO SA (1 UNIDADE)

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O KIT CÂNULA SARTORI FLEX STITCH é destinado a ser utilizado em aplicações artroscópicas do menisco.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O KIT CÂNULA SARTORI FLEX STITCH é um dispositivo de utilização única para ser utilizado durante a cirurgia artroscópica do joelho para manipular e cortar suturas.

O Kit é compatível apenas com o dispositivo médico Sutura para Menisco com Aplicador Descartável Sartori Stitch (Registro Anvisa a parte) da Sartori Implantes.

Ler as instruções de utilização do Dispositivo Sutura para Menisco com Aplicador Descartável Sartori Stitch, antes de utilizar o Kit Cânula Sartori Flex Stitch.

MODO DE USO DO PRODUTO

O KIT CÂNULA SARTORI FLEX STITCH é fornecido estéril e pronto para o uso, devendo ser manipulado apenas em ambientes cirúrgicos ou locais com protocolos de assepsia.

- Verificar se embalagem não está danificada;
- Remover o blister da caixa e abrir o mesmo para disponibilizar os componentes para uso;
- Realizar o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Após o procedimento, inutilizar e descartar os componentes de forma a assegurar o seu indevido reaproveitamento e conforme legislação vigente aplicada.

ESTERILIZAÇÃO

Produto fornecido de forma estéril através do processo de esterilização por Óxido de Etileno (ETO).

Prazo de validade: 5 anos

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O armazenamento do KIT CÂNULA SARTORI FLEX STITCH deve ser armazenado e conservado em:

- Temperatura não superior à 35°C;
- Manter seco;
- Proteger de luz solar;
- Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso;
- Frágil, manusear com cuidado.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

- Para o transporte, mantém-se as mesmas condições de armazenamento.
- Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e os dispositivos.
- Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte e conservação do produto.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

- Frágil, manusear com cuidado. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e descartado;
- Por ser um dispositivo médico, o mesmo deverá ser manuseado por profissionais devidamente habilitados e treinados;
- Produto Estéril - Esterilizado com Óxido de Etileno (ETO);
- Descartar caso a embalagem esteja violada ou danificada.

ADVERTÊNCIAS

- Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO.
- Produto passível de Reprocessamento, porém o fabricante recomenda USO ÚNICO.
- O usuário antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro do produto.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessária para a devida utilização do produto.
- O cirurgião que executa o procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.
- Kit Cânula Sartori Flex Stitch usado ou que apresente danos deverá ser inutilizado e descaracterizado antes do descarte.
- Caso as embalagens apresentem sinais de impacto, umidade ou violação, não use o produto e contate imediatamente o fabricante ou distribuidor autorizado.
- Não use o produto se o mesmo estiver danificado ou com o prazo de validade vencido.

PRECAUÇÕES

- Não usar o KIT CÂNULA SARTORI FLEX STITCH para qualquer outro propósito diferente do seu uso recomendado;
- O sucesso da cirurgia depende da técnica adotada pelo cirurgião;
- A Sartori não se responsabiliza por problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das instruções e precauções;
- Após utilização do kit, este deve ser tratado como possível contaminante;
- O kit possui validade de 5 anos, não utilizar após a data de validade.

CONTRAINDICAÇÕES

- É contra indicado o uso por pessoa não treinada ao manuseio e uso do mesmo;
- Os componentes do KIT CÂNULA SARTORI FLEX STITCH não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetadas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas.

EFEITOS ADVERSOS

- Infecção, tanto profunda como superficial.
- Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.
- Pode ocorrer quebra do dispositivo.

DESCARTE

O descarte do KIT CÂNULA SARTORI FLEX STITCH, deve seguir os procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) estabelecido pela unidade hospitalar.

Esses dispositivos devem ser inutilizados/descaracterizados para uso antes do descarte.

A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário 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 produtos ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo.

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.

Em casos de evento adverso ou queixa técnica o cirurgião responsável ou o profissional da saúde deverá fazer a comunicação através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária junto à ANVISA em <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>.

FABRICANTE/DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA.

Avenida Brasil, 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: 80083659009
Responsável Técnico: Sérgio Roberto Alves de Oliveira
CREA/SP: 5070105936

Revisão 00 - 11/2025