

Registro ANVISA nº 80083659005 - Revisão 04

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

Instrumental Cirúrgico com Recobrimento - Estéril

Registro ANVISA nº 80083659005 - Revisão 04

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Ponta de Ultra-som

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico com Recobrimento - Estéril

Matéria Prima: Aço Inoxidável / Recobrimento de Nitreto de Titânio (TiN) ou DLC

Produto Estéril: Esterilizado por Óxido de Etileno ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Instrumental Cirúrgico com Recobrimento – Estéril, é comercializado em embalagem estéril fabricada em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo, atóxico, sem corantes e isento de furos, selado através de termoselagem, rotulado e armazenado em caixa externa de papelão kraft rígido.

Na superfície da embalagem contém 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.

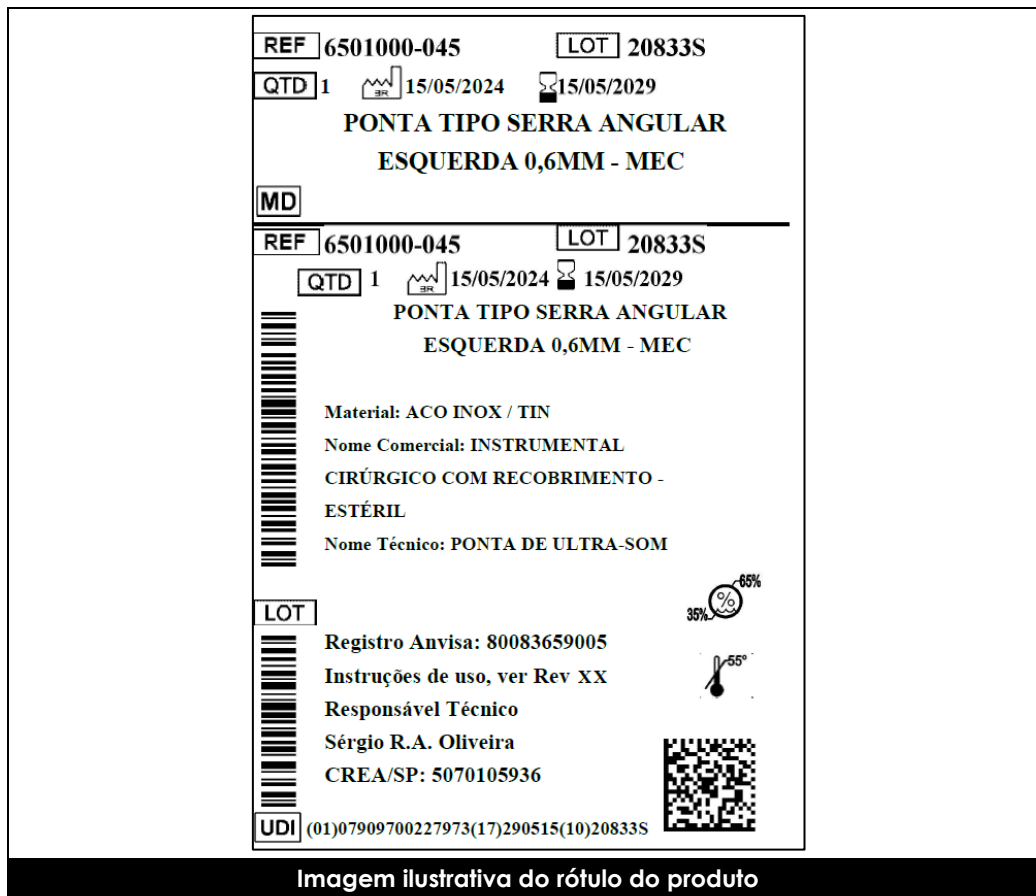
Antes da utilização dos Instrumentais Cirúrgicos com Recobrimento - Estéril, é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto (disponível no site: www.sartori.ind.br/instrucao_uso devidamente informada na rotulagem da embalagem) e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.



Imagem ilustrativa da embalagem primária



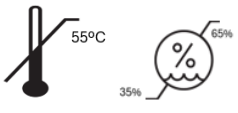
Imagem ilustrativa da embalagem secundária



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

As simbologias apresentadas nos rótulos dos dispositivos médicos 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 55°C e umidade entre 35% e 65% UR
	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.

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO

Conforme Resolução RDC 751 de 15.09.2022, que estabelece requisitos para disponibilização de Instrução de Uso em formato não impresso 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)

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Instrumental Cirúrgico com Recobrimento - Estéril é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação.

Na embalagem dos modelos comerciais são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário Clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Modelo de etiqueta de rastreabilidade do Instrumental Cirúrgico com Recobrimento – Estéril

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda
Lote: 20833S **Fab.: 15/05/2024**
Código: 6501000-045 **Val.: 15/05/2029**
Reg.Anvisa: 80083659005
PONTA TIPO SERRA ANGULAR ESQUERDA
0,6MM - MEC

 **Matéria-prima:**
ACO INOX / TIN

(01)07909700227973(17)290515(10)20833S

A seguir a lista de modelos comerciais do produto com seus códigos e descrições:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
6501000-000	PONTA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULO E PLACA - NSK
6501000-001	PONTA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULO E PLACA - MEC
6501000-002	PONTA BORDA PLANA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULOS SEVEROS - NSK
6501000-003	PONTA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULO E PLACA INTERDENTAIS - NSK

6501000-004	PONTA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULO E PLACA INTERDENTAIS - MEC
6501000-005	PONTA PARA REMOÇÃO TOTAL DE CÁLCULO E PLACA 21,5 x 10,5MM - NSK
6501000-006	PONTA PARA REMOÇÃO TOTAL DE CÁLCULO E PLACA 21,5 x 10,5MM - MEC
6501000-007	PONTA PARA REMOÇÃO TOTAL DE CÁLCULO E PLACA 24 x 9MM- NSK
6501000-008	PONTA PARA REMOÇÃO TOTAL DE CÁLCULO E PLACA 24 x 9MM - MEC
6501000-009	PONTA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULOS SEVEROS - NSK
6501000-010	PONTA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULOS SEVEROS - MEC
6501000-011	PONTA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULO SUBGENGIVAL - NSK
6501000-012	PONTA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULO SUBGENGIVAL - MEC
6501000-013	PONTA ESTREITA ESQUERDA PARA TRATAMENTO DE FURCA E CÁLCULO - NSK
6501000-014	PONTA ESTREITA DIREITA PARA TRATAMENTO DE FURCA E CÁLCULO - NSK
6501000-015	PONTA ESTREITA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULO SUBGENGIVAL - NSK
6501000-016	PONTA ESTREITA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULO SUBGENGIVAL - MEC
6501000-017	SUPORTE DE ÂNGULO 120° - NSK
6501000-018	SUPORTE DE ÂNGULO 95° - NSK
6501000-019	PONTA PARA CONDENSACÃO TÉRMICA LATERAL DE GUTA-PERCHA - NSK
6501000-020	PONTA DLC PARA REMOÇÃO DE CALCIFICAÇÃO - NSK
6501000-021	PONTA PARA REMOÇÃO DE OBSTRUÇÕES DE CANAIS - NSK
6501000-022	PONTA DLC PARA MATERIAIS DE ALTAS DUREZAS - NSK
6501000-023	PONTA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULO E CIMENTO - NSK
6501000-024	PONTA DLC PARA CORTE E ABRASÃO - NSK
6501000-025	PONTA PORTA-BROCA EN8 PARA EXPANSÃO DE CANAL - NSK
6501000-026	PONTA PORTA-BROCA EN9 PARA EXPANSÃO DE CANAL - NSK
6501000-027	PONTA EN10 PARA TRATAMENTO DO CANAL RADICULAR - NSK
6501000-028	PONTA DLC PARA POLIMENTO APICAL ANTERIOR - NSK
6501000-029	PONTA EN11 PARA TRATAMENTO DO CANAL RADICULAR - NSK
6501000-030	PONTA DLC PARA REMOÇÃO DE MATERIAIS DE ALTA DUREZA - NSK
6501000-031	PONTA PARA REMOÇÃO DE PONTES E COROAS - NSK
6501000-032	PONTA DLC ESFÉRICA PARA PREPARAÇÃO DE SUPERFÍCIE - NSK
6501000-033	PONTA DLC SEMIESFÉRICA SUPERIOR PARA ACABAMENTO - NSK
6501000-034	PONTA DLC SEMIESFÉRICA INFERIOR PARA ACABAMENTO - NSK
6501000-035	PONTA DLC SEMIESFÉRICA 45° ESQUERDA - NSK
6501000-036	PONTA DLC SEMIESFÉRICA 45° DIREITA - NSK
6501000-037	PONTA UNIVERSAL PARA REMOÇÃO DO CÁLCULO - NSK
6501000-038	PONTA TIPO PERIO PARA REMOÇÃO DO CÁLCULO - NSK
6501000-039	PONTA TIPO FOICE PARA REMOÇÃO DO CÁLCULO - NSK
6501000-040	PONTA FINA UNIVERSAL - NSK
6501000-041	PONTA PARA LIMPEZA DE RAIZ - NSK
6501000-042	PONTA PARA LIMPEZA DE RAIZ ESQUERDA - NSK
6501000-043	PONTA PARA LIMPEZA DE RAIZ DIREITA - NSK
6501000-044	PONTA PARA OSTEOTOMIA - MEC
6501000-045	PONTA TIPO SERRA ANGULAR ESQUERDA 0,6mm - MEC
6501000-046	PONTA TIPO SERRA ANGULAR ESQUERDA 0,6mm - NSK
6501000-047	PONTA TIPO SERRA ANGULAR DIREITA 0,6mm - MEC
6501000-048	PONTA TIPO SERRA ANGULAR DIREITA 0,6mm - NSK

6501000-049	PONTA TIPO SERRA 5 DENTES - MEC
6501000-050	PONTA TIPO SERRA 5 DENTES - NSK
6501000-051	PONTA TIPO SERRA 4 DENTES - MEC
6501000-052	PONTA TIPO DENTE DE SERRA - MEC
6501000-053	PONTA TIPO BISTURI BÁSICO - MEC
6501000-054	PONTA TIPO BISTURI PARA OSTEOPLASTIA - MEC
6501000-055	PONTA TIPO SERRA 3 DENTES - MEC
6501000-056	PONTA PARA PREPARAÇÃO DO IMPLANTE - MEC
6501000-057	PONTA TIPO OSTEÓTOMO CIRCULAR - MEC
6501000-058	PONTA 0,55MM TIPO SERRA 5 DENTES 45° - MEC
6501000-059	PONTA 0,35MM TIPO SERRA 4 DENTES 45° - MEC
6501000-060	PONTA 0,6MM TIPO SERRA 5 DENTES 45° LONGA - MEC
6501000-061	PONTA PARA PREPARAÇÃO Ø2,4MM - MEC
6501000-062	PONTA TIPO RASPADOR CIRCULAR AFIADO CURVA - MEC
6501000-063	PONTA DESLOCAMENTO MEMBRANA 130° - MEC
6501000-064	PONTA DESLOCAMENTO MEMBRANA Ø4,4MM - MEC
6501000-065	PONTA DLC PARA CORTE ÓSSEO SENSITIVO - MEC
6501000-066	PONTA PARA OSTEOTOMIA EM JANELA DO SEIO ÓSSEO - MEC
6501000-067	PONTA DESLOCAMENTO MEMBRANA 105° - MEC
6501000-068	PONTA PARA EXPANSÃO Ø1,6MM - MEC
6501000-069	PONTA PARA EXPANSÃO Ø2,0MM - MEC
6501000-070	PONTA PARA PREPARAÇÃO FINA - MEC
6501000-071	PONTA PARA PREPARAÇÃO Ø1,6MM - MEC
6501000-072	PONTA PARA PREPARAÇÃO Ø2,8MM - MEC
6501000-073	PONTA PARA PREPARAÇÃO PROFUNDA Ø2,8MM - MEC
6501000-074	PONTA PARA OSTEOTOMIA PILOTO - MEC
6501000-075	PONTA TIPO FRESA Ø2,0MM CURVA - MEC
6501000-076	PONTA TIPO FRESA Ø2,0MM ANGULADA - MEC
6501000-077	PONTA TIPO FRESA Ø3,0MM CURVA - MEC
6501000-078	PONTA TIPO FRESA Ø3,0MM ANGULADA - MEC
6501000-079	PONTA TIPO FRESA Ø4,0MM CURVA - MEC
6501000-080	PONTA TIPO FRESA Ø4,0MM ANGULADA - MEC
6501000-081	PONTA CÔNICA 2-3MM PARA OSTEOTOMIA - MEC
6501000-082	PONTA CÔNICA 3-4MM PARA OSTEOTOMIA - MEC
6501000-083	PONTA PARA DESBRIDAMENTO DE RAIZ 1 - MEC
6501000-084	PONTA PARA DESBRIDAMENTO DE RAIZ 2 - MEC
6501000-085	PONTA PARA DESBRIDAMENTO DE RAIZ 3 - MEC
6501000-086	PONTA PARA DESBRIDAMENTO DE RAIZ 4 - MEC
6501000-087	PONTA TIPO EXTRATORA AFIADA - MEC
6501000-088	PONTA TIPO EXTRATORA ÂNGULADA AFIADA DIREITA - MEC
6501000-089	PONTA TIPO EXTRATORA ÂNGULADA AFIADA ESQUERDA - MEC
6501000-090	PONTA TIPO SERRA NINJA - MEC
6501000-091	PONTA TIPO SERRA NINJA - NSK
6501000-092	PONTA TIPO BISTURI DE EXTRAÇÃO - MEC
6501000-093	PONTA PARA RECORTE SUAVE / DIMENSIONAMENTO DE RAIZ - MEC

6501000-094	PONTA PARA DESCAMAÇÃO PERIODONTAL - MEC
6501000-095	PONTA TIPO CURETA EM ÂNGULO - MEC
6501000-096	PONTA PARA DIMENSIONAMENTO E MICRODEBRIDAMENTO - MEC
6501000-097	PONTA PARA MICRO-SUAVIZAÇÃO DA RAIZ - MEC
6501000-098	PONTA PARA PREPARAÇÃO DE MICRO RAIZES - MEC
6501000-099	PONTA PARA MICRO-OSTEOPLASTIA - MEC
6501000-200	PONTA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULO E PLACA MAX - NSK
6501000-201	PONTA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULO E PLACA MAX - MEC
6501000-202	PONTA BORDA PLANA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULOS SEVEROS MAX - NSK
6501000-203	PONTA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULO E PLACA INTERDENTAIS MAX - NSK
6501000-204	PONTA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULO E PLACA INTERDENTAIS MAX - MEC
6501000-205	PONTA PARA REMOÇÃO TOTAL DE CÁLCULO E PLACA 21,5 x 10,5MM MAX - NSK
6501000-206	PONTA PARA REMOÇÃO TOTAL DE CÁLCULO E PLACA 21,5 x 10,5MM MAX - MEC
6501000-207	PONTA PARA REMOÇÃO TOTAL DE CÁLCULO E PLACA 24 x 9MM MAX - NSK
6501000-208	PONTA PARA REMOÇÃO TOTAL DE CÁLCULO E PLACA 24 x 9MM MAX - MEC
6501000-209	PONTA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULOS SEVEROS MAX - NSK
6501000-210	PONTA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULOS SEVEROS MAX - MEC
6501000-211	PONTA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULO SUBGENGIVAL MAX - NSK
6501000-212	PONTA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULO SUBGENGIVAL MAX - MEC
6501000-213	PONTA ESTREITA ESQUERDA PARA TRATAMENTO DE FURCA E CÁLCULO MAX - NSK
6501000-214	PONTA ESTREITA DIREITA PARA TRATAMENTO DE FURCA E CÁLCULO MAX - NSK
6501000-215	PONTA ESTREITA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULO SUBGENGIVAL MAX - NSK
6501000-216	PONTA ESTREITA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULO SUBGENGIVAL MAX - MEC
6501000-217	SUPORTE DE ÂNGULO 120° MAX - NSK
6501000-218	SUPORTE DE ÂNGULO 95° MAX - NSK
6501000-219	PONTA PARA CONDENSACÃO TÉRMICA LATERAL DE GUTA-PERCHA MAX - NSK
6501000-220	PONTA DLC PARA REMOÇÃO DE CALCIFICAÇÃO MAX - NSK
6501000-221	PONTA PARA REMOÇÃO DE OBSTRUÇÕES DE CANAIS MAX - NSK
6501000-222	PONTA DLC PARA MATERIAIS DE ALTAS DUREZAS MAX - NSK
6501000-223	PONTA PARA REMOÇÃO DE CÁLCULO E CIMENTO MAX - NSK
6501000-224	PONTA DLC PARA CORTE E ABRASÃO MAX - NSK
6501000-225	PONTA PORTA-BROCA EN8 PARA EXPANSÃO DE CANAL MAX - NSK
6501000-226	PONTA PORTA-BROCA EN9 PARA EXPANSÃO DE CANAL MAX - NSK
6501000-227	PONTA EN10 PARA TRATAMENTO DO CANAL RADICULAR MAX - NSK
6501000-228	PONTA DLC PARA POLIMENTO APICAL ANTERIOR MAX - NSK
6501000-229	PONTA EN11 PARA TRATAMENTO DO CANAL RADICULAR MAX - NSK
6501000-230	PONTA DLC PARA REMOÇÃO DE MATERIAIS DE ALTA DUREZA MAX - NSK
6501000-231	PONTA PARA REMOÇÃO DE PONTES E COROAS MAX - NSK
6501000-232	PONTA DLC ESFÉRICA PARA PREPARAÇÃO DE SUPERFÍCIE MAX - NSK
6501000-233	PONTA DLC SEMIESFÉRICA SUPERIOR PARA ACABAMENTO MAX - NSK
6501000-234	PONTA DLC SEMIESFÉRICA INFERIOR PARA ACABAMENTO MAX - NSK
6501000-235	PONTA DLC SEMIESFÉRICA 45° ESQUERDA MAX - NSK
6501000-236	PONTA DLC SEMIESFÉRICA 45° DIREITA MAX - NSK

6501000-237	PONTA UNIVERSAL PARA REMOÇÃO DO CÁLCULO MAX - NSK
6501000-238	PONTA TIPO PERIO PARA REMOÇÃO DO CÁLCULO MAX - NSK
6501000-239	PONTA TIPO FOICE PARA REMOÇÃO DO CÁLCULO MAX - NSK
6501000-240	PONTA FINA UNIVERSAL MAX - NSK
6501000-241	PONTA PARA LIMPEZA DE RAIZ MAX - NSK
6501000-242	PONTA PARA LIMPEZA DE RAIZ ESQUERDA MAX - NSK
6501000-243	PONTA PARA LIMPEZA DE RAIZ DIREITA MAX - NSK
6501000-244	PONTA PARA OSTEOTOMIA MAX - MEC
6501000-245	PONTA TIPO SERRA ANGULAR ESQUERDA 0,6mm MAX - MEC
6501000-246	PONTA TIPO SERRA ANGULAR ESQUERDA 0,6mm MAX - NSK
6501000-247	PONTA TIPO SERRA ANGULAR DIREITA 0,6mm MAX - MEC
6501000-248	PONTA TIPO SERRA ANGULAR DIREITA 0,6mm MAX - NSK
6501000-249	PONTA TIPO SERRA 5 DENTES MAX - MEC
6501000-250	PONTA TIPO SERRA 5 DENTES MAX - NSK
6501000-251	PONTA TIPO SERRA 4 DENTES MAX - MEC
6501000-252	PONTA TIPO DENTE DE SERRA MAX - MEC
6501000-253	PONTA TIPO BISTURI BÁSICO MAX - MEC
6501000-254	PONTA TIPO BISTURI PARA OSTEOPLASTIA MAX - MEC
6501000-255	PONTA TIPO SERRA 3 DENTES MAX - MEC
6501000-256	PONTA PARA PREPARAÇÃO DO IMPLANTE MAX - MEC
6501000-257	PONTA TIPO OSTEÓTOMO CIRCULAR MAX - MEC
6501000-258	PONTA 0,55MM TIPO SERRA 5 DENTES 45° MAX - MEC
6501000-259	PONTA 0,35MM TIPO SERRA 4 DENTES 45° MAX - MEC
6501000-260	PONTA 0,6MM TIPO SERRA 5 DENTES 45° LONGA MAX - MEC
6501000-261	PONTA PARA PREPARAÇÃO Ø2,4MM MAX - MEC
6501000-262	PONTA TIPO RASPADOR CIRCULAR AFIADO CURVA MAX - MEC
6501000-263	PONTA DESLOCAMENTO MEMBRANA 130° MAX - MEC
6501000-264	PONTA DESLOCAMENTO MEMBRANA Ø4,4MM MAX - MEC
6501000-265	PONTA DLC PARA CORTE ÓSSEO SENSITIVO MAX - MEC
6501000-266	PONTA PARA OSTEOTOMIA EM JANELA DO SEIO ÓSSEO MAX - MEC
6501000-267	PONTA DESLOCAMENTO MEMBRANA 105° MAX - MEC
6501000-268	PONTA PARA EXPANSÃO Ø1,6MM MAX - MEC
6501000-269	PONTA PARA EXPANSÃO Ø2,0MM MAX - MEC
6501000-270	PONTA PARA PREPARAÇÃO FINA MAX - MEC
6501000-271	PONTA PARA PREPARAÇÃO Ø1,6MM MAX - MEC
6501000-272	PONTA PARA PREPARAÇÃO Ø2,8MM MAX - MEC
6501000-273	PONTA PARA PREPARAÇÃO PROFUNDA Ø2,8MM MAX - MEC
6501000-274	PONTA PARA OSTEOTOMIA PILOTO MAX - MEC
6501000-275	PONTA TIPO FRESA Ø2,0MM CURVA MAX - MEC
6501000-276	PONTA TIPO FRESA Ø2,0MM ANGULADA MAX - MEC
6501000-277	PONTA TIPO FRESA Ø3,0MM CURVA MAX - MEC
6501000-278	PONTA TIPO FRESA Ø3,0MM ANGULADA MAX - MEC
6501000-279	PONTA TIPO FRESA Ø4,0MM CURVA MAX - MEC
6501000-280	PONTA TIPO FRESA Ø4,0MM ANGULADA MAX - MEC
6501000-281	PONTA CÔNICA 2-3MM PARA OSTEOTOMIA MAX - MEC

6501000-282	PONTA CÔNICA 3-4MM PARA OSTEOTOMIA MAX - MEC
6501000-283	PONTA PARA DESBRIDAMENTO DE RAIZ 1 MAX - MEC
6501000-284	PONTA PARA DESBRIDAMENTO DE RAIZ 2 MAX - MEC
6501000-285	PONTA PARA DESBRIDAMENTO DE RAIZ 3 MAX - MEC
6501000-286	PONTA PARA DESBRIDAMENTO DE RAIZ 4 MAX - MEC
6501000-287	PONTA TIPO EXTRATORA AFIADA MAX - MEC
6501000-288	PONTA TIPO EXTRATORA ÂNGULADA AFIADA DIREITA MAX - MEC
6501000-289	PONTA TIPO EXTRATORA ÂNGULADA AFIADA ESQUERDA MAX - MEC
6501000-290	PONTA TIPO SERRA NINJA MAX - MEC
6501000-291	PONTA TIPO SERRA NINJA MAX - NSK
6501000-292	PONTA TIPO BISTURI DE EXTRAÇÃO MAX - MEC
6501000-293	PONTA PARA RECORTE SUAVE / DIMENSIONAMENTO DE RAIZ MAX - MEC
6501000-294	PONTA PARA DESCAMAÇÃO PERIODONTAL MAX - MEC
6501000-295	PONTA TIPO CURETA EM ÂNGULO MAX - MEC
6501000-296	PONTA PARA DIMENSIONAMENTO E MICRODEBRIDAMENTO MAX - MEC
6501000-297	PONTA PARA MICRO-SUAVIZAÇÃO DA RAIZ MAX - MEC
6501000-298	PONTA PARA PREPARAÇÃO DE MICRO RAÍZES MAX - MEC
6501000-299	PONTA PARA MICRO-OSTEOPLASTIA MAX - MEC
6501000-100	PONTA TIPO SERRA RAIADA - MEC
6501000-101	PONTA TIPO SERRA RAIADA - NSK
6501000-102	PONTA TIPO SERRA 5 DENTES LONGA - MEC
6501000-103	PONTA TIPO SERRA 5 DENTES LONGA - NSK
6501000-300	PONTA TIPO SERRA RAIADA MAX - MEC
6501000-301	PONTA TIPO SERRA RAIADA MAX - NSK
6501000-302	PONTA TIPO SERRA 5 DENTES LONGA MAX - MEC
6501000-303	PONTA TIPO SERRA 5 DENTES LONGA MAX - NSK
6501000-445	PONTA TIPO SERRA ANGULAR ESQUERDA 0,6mm DLC - MEC
6501000-446	PONTA TIPO SERRA ANGULAR ESQUERDA 0,6mm DLC - NSK
6501000-447	PONTA TIPO SERRA ANGULAR DIREITA 0,6mm DLC - MEC
6501000-448	PONTA TIPO SERRA ANGULAR DIREITA 0,6mm DLC - NSK
6501000-449	PONTA TIPO SERRA 5 DENTES DLC - MEC
6501000-450	PONTA TIPO SERRA 5 DENTES DLC - NSK
6501000-490	PONTA TIPO SERRA NINJA DLC - MEC
6501000-491	PONTA TIPO SERRA NINJA DLC - NSK
6501000-500	PONTA TIPO SERRA RAIADA DLC - MEC
6501000-501	PONTA TIPO SERRA RAIADA DLC - NSK
6501000-502	PONTA TIPO SERRA 5 DENTES LONGA DLC - MEC
6501000-503	PONTA TIPO SERRA 5 DENTES LONGA DLC - NSK
6501000-645	PONTA TIPO SERRA ANGULAR ESQUERDA 0,6mm MAX DLC - MEC
6501000-646	PONTA TIPO SERRA ANGULAR ESQUERDA 0,6mm MAX DLC - NSK
6501000-647	PONTA TIPO SERRA ANGULAR DIREITA 0,6mm MAX DLC - MEC
6501000-648	PONTA TIPO SERRA ANGULAR DIREITA 0,6mm MAX DLC - NSK
6501000-649	PONTA TIPO SERRA 5 DENTES MAX DLC - MEC
6501000-650	PONTA TIPO SERRA 5 DENTES MAX DLC - NSK
6501000-690	PONTA TIPO SERRA NINJA MAX DLC - MEC

6501000-691	PONTA TIPO SERRA NINJA MAX DLC - NSK
6501000-700	PONTA TIPO SERRA RAIADA MAX DLC- MEC
6501000-701	PONTA TIPO SERRA RAIADA MAX DLC - NSK
6501000-702	PONTA TIPO SERRA 5 DENTES LONGA MAX DLC - MEC
6501000-703	PONTA TIPO SERRA 5 DENTES LONGA MAX DLC - NSK

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os Instrumentais Cirúrgicos com Recobrimento - Estéril são indicados para a finalidade de cortar, desgastar, perfurar, extrair, retirar, expandir ossos e tecidos rígidos, elevação do seio maxilar, extrações, apicectomia, cistectomia, retirada óssea, expansão da crista, dissecação da membrana Schneider, entre outros. São também utilizados para preparação de locais de implantes de osteoplastia, osteotomia entre outros procedimentos de maioria orais e maxilo-faciais. Possuem modelos, tipos e formas que variam de acordo com sua utilização pretendida e cabe ao profissional responsável pelo procedimento a seleção do instrumento que mais se adequa a sua necessidade.

CONTRAINDICAÇÕES

- Os Instrumentais Cirúrgicos com Recobrimento - Estéril são contraindicados para uso fora de suas compatibilidades de conexão descritas neste documento;
- Este produto não deve ser utilizado em procedimentos que envolvam o sistema nervoso central ou circulatório, limitando sua utilização às especialidades já descritas.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

Os modelos do produto Instrumental Cirúrgico com Recobrimento – Estéril, tem como fundamento sua utilização acoplada a um adaptador específico, conectado a um aparelho de micro vibração ultrassônica. A frequência e potência fornecidas pelo equipamento permite osteotomias de grande precisão, com controle constante da profundidade e da duração da incisão, minimizando riscos de lesões durante os procedimentos de corte, perfuração, desgaste entre outros, de ossos e tecidos rígidos. A amplitude de vibração limitada faz com que o procedimento seja mais seguro, podendo ser utilizada em diversas especialidades cirúrgicas onde seja necessário realizar procedimentos tais quais os mencionados.

MODO DE USO DO PRODUTO

O Instrumental Cirúrgico com Recobrimento é fornecido de forma estéril e pronto para o uso, devendo ser manipulado apenas em ambientes cirúrgicos ou locais com protocolos de assepsia.

- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura em sua extremidade;
- Retirar o instrumental da embalagem;
- Conectar o instrumental ao equipamento de micro vibração, certificando-se que o mesmo está bem fixado;
- Selecionar a potência do motor de acordo com a necessidade exigida pelo procedimento e executar a operação;

- O cirurgião encarregado de executar o procedimento é o responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e pela técnica cirúrgica empregada adequadamente.

*NOTA: As ponta pertencentes ao Instrumental Cirúrgico com Recobrimento - Estéril, podem aquecer muito rapidamente durante seu uso sem o acompanhamento de líquidos de resfriamento (trabalho a seco). Certifique-se sempre, de que o líquido disponível é suficiente. Trabalhar com pontas secas, apenas se esta possibilidade for explicitamente adequada.

DESCARTE

O descarte do Instrumental Cirúrgico com Recobrimento - Estéril, 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/descharacterizados 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.

COMPOSIÇÃO

O Instrumental Cirúrgico com Recobrimento - Estéril é fabricado em aço inoxidável conforme NBR 13911 e revestidos em nitreto de titânio (TiN) ou Diamond Like Carbon (DLC).

O Nitreto de Titânio (TiN) é um revestimento fortemente aderente à superfície lisa, apresenta biocompatibilidade intrínseca, baixo coeficiente de atrito, alta dureza, resistência ao desgaste e à corrosão.

O Diamond Like Carbon (DLC) é um revestimento fortemente aderente e que possui como principais características: Alta dureza, baixo coeficiente de atrito e resistência à corrosão química.

ESTERILIZAÇÃO

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

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a SARTORI e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

SARTORI: <https://sartori.ind.br>

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail: info@sartori.ind.br

Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O armazenamento do Instrumental Cirúrgico com Recobrimento - Estéril, deve ser realizado em local limpo e seco, livre de calor e incidência de luz direta, em sua embalagem original de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas e impedir qualquer dano ou alteração a suas características e embalagem.

Armazenar em temperaturas não superiores à 55°C e em umidade controlada entre 35% e 65%, devendo ser adotadas em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC 665/2022.

TRANSPORTE

O transporte do Instrumental Cirúrgico com Recobrimento - Estéril, deve ser realizado em local limpo e seco, livre de calor e incidência de luz direta, em sua embalagem original de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas e impedir qualquer dano ou alteração a suas características e embalagem.

Para transporte o cliente receberá uma caixa de papelão devidamente identificada quanto à situação e característica do produto.

O transporte inadequado poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e empilhamento inadequado, devem ser evitados.

Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto desde a expedição até a entrega ao cliente.

MANUSEIO DO PRODUTO

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

Por se tratar de um material cirúrgico, o mesmo deverá ser manuseado por profissionais devidamente habilitados e treinados, seguindo técnicas cirúrgicas e a critérios médicos pré-estabelecidos. Não são permitidas adaptações, essas poderão comprometer a segurança do produto e causar risco ao paciente e ao profissional que o manipula. Produto de uso único, não reutilizar, não reprocessar e não reesterilizar.

Deve ser manipulado cuidadosamente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e descartado. Descartar também caso a embalagem esteja violada.

É de responsabilidade do profissional de saúde a seleção de modelo, tipo e forma que se adequem da melhor forma ao procedimento que será adotado.

Qualquer dúvida, problema, ocorrência ou reclamação com o produto, entre em contato com o seu Distribuidor.

ADVERTÊNCIAS

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

- Produto de uso único, não reutilizar, não reprocessar e não reesterilizar.
- O produto estéril deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.
- Descartar em caso de violação ou embalagem danificada.

- Manuseio do produto apenas por profissionais qualificados (a incorreta seleção do modelo, tipo e formato dos instrumentais podem ocasionar riscos ao paciente, assim como erros em sua compatibilidade de conexões).
- Riscos de superaquecimento do produto, causado por uma quantidade insuficiente de água de resfriamento durante o procedimento.

PRECAUÇÕES

Antes da utilização é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto (disponível no site: www.sartori.ind.br/instrucao_uso devidamente informados na rotulagem da embalagem) e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

- Produto de uso único, não reutilizar, não reprocessar e não reesterilizar.
- O produto estéril deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.
- Descartar em caso de violação ou embalagem danificada.
- Antes do uso verificar o encaixe do instrumental e o equipamento de micro vibrações.
- Não tentar remover o instrumento do encaixe com o equipamento em funcionamento, isso pode causar lesões ao profissional.
- A incorreta seleção do modelo, tipo e formato dos instrumentais podem ocasionar riscos ao paciente, assim como erros em sua compatibilidade de conexões.
- Riscos de superaquecimento do produto, causado por uma quantidade insuficiente de água de resfriamento durante o procedimento. O uso de irrigação através do líquido de resfriamento durante a operação, reduzirá o superaquecimento e a possibilidade de danos térmicos aos tecidos do paciente.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

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>.

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.

FABRICANTE/DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA.

Avenida Brasil, n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-500 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: 80083659005

Responsável Técnico: Sérgio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 04 07/2025