

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 - Alumínio

Registro ANVISA nº 80083650055 - [Revisão 09](#)

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico - Alumínio

Matéria Prima: Alumínio / Aço Inox / Poliacetal

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; Introduutores: 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, Templates: molde para conformação do implante e provar placa; Provas de Joelho não convencional: provar joelho não convencional; Provas Base Tibial Não Convencional: provar base tibial não convencional; Provas de Módulo Tibial Proximal Não Convencional: provar módulo tibial não convencional; Prova do componente: testar o componente valgo; Prova de módulo de fixação: testar o módulo de fixação; Prova de módulo intermediário: testar o módulo intermediário; Prova de cotovelo articulado: testar o cotovelo articulado; Prova de cabeça umeral excêntrica: testar a cabeça umeral excêntrica; Prova de módulo intermediário diafisario interno: testar o módulo intermediário diafisario externo.

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 RDC 751/2022, 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.

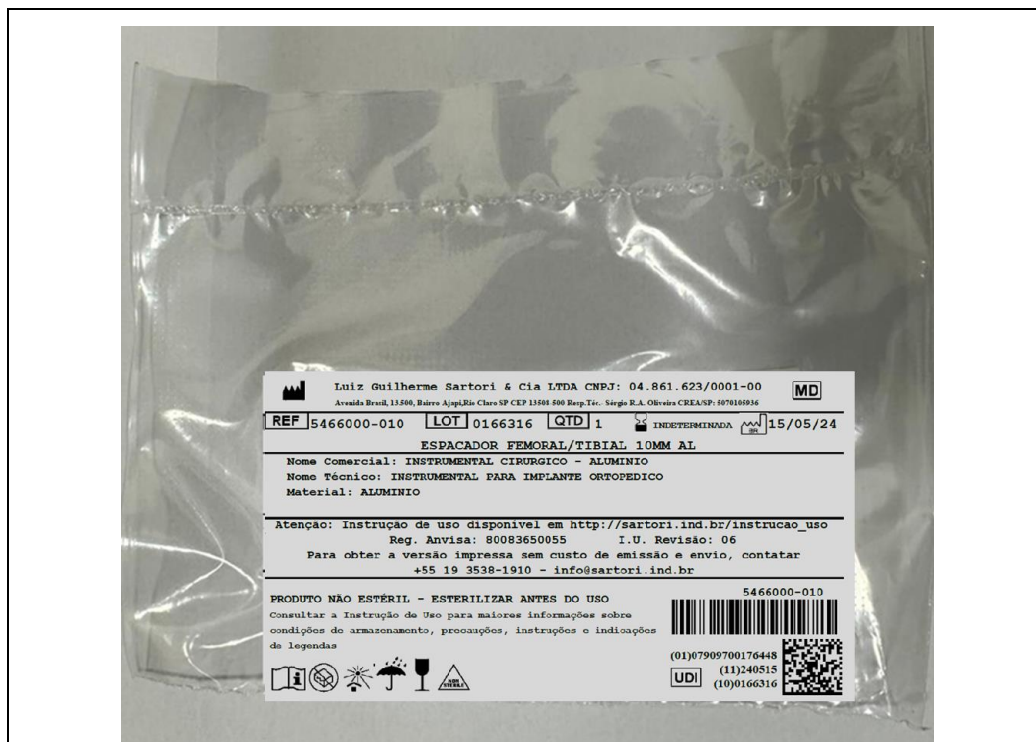













Imagem ilustrativa da embalagem



Imagem ilustrativa do rótulo do produto

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) |
|  | Não estéril |
|  | 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)

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

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-----------|----------------------------------------|
| A24 0 300 | ESCALA MEDIDORA 15CM |
| C26 2 300 | GRAMPO - COLUNA SK |
| 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 |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-----------|----------------------------------|
| 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 |
| 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 |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-----------|-------------------------------------------------------------------|
| | 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 22COLO EXTRA LONGO C/ FURO - AL |
| Q51 1 364 | CABEÇA INTERCAMBIÁVEL DE PROVA Ø 22COLO LONGO C/ FURO - AL |
| Q51 1 370 | CABEÇA INTERCAMBIÁVEL DE PROVA Ø 22COLO 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 26COLO 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 26COLO 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 28COLO 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 |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-----------|-------------------------------------------------------------------|
| 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 32COLO 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 32COLO LONGO C/ FURO - AL |
| Q51 1 468 | CABEÇA INTERCAMBIÁVEL DE PROVA Ø 32 COLO MÉDIO C/ FURO - AL |
| Q51 1 474 | CABEÇA INTERCAMBIÁVEL DE PROVA Ø 32COLO 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 X15 MM |
| Q52 2 465 | CALIBRADOR DE ACETÁBULO MODULAR 50 X 20 MM |
| Q52 2 470 | CALIBRADOR DE ACETÁBULO MODULAR 50 X30 MM |
| Q52 2 475 | CALIBRADOR DE ACETÁBULO MODULAR 54 X 10 MM |
| Q52 2 480 | CALIBRADOR DE ACETÁBULO MODULAR 54 X15 MM |
| Q52 2 485 | CALIBRADOR DE ACETÁBULO MODULAR 54 X 20 MM |
| Q52 2 490 | CALIBRADOR DE ACETÁBULO MODULAR 54 X30 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 X30 MM |
| Q52 2 515 | CALIBRADOR DE ACETÁBULO MODULAR 62 X10 MM |
| Q52 2 520 | CALIBRADOR DE ACETÁBULO MODULAR 62 X15 MM |
| Q52 2 525 | CALIBRADOR DE ACETÁBULO MODULAR 62 X 20 MM |
| Q52 2 530 | CALIBRADOR DE ACETÁBULO MODULAR 62 X30 MM |
| Q52 2 535 | CALIBRADOR DE ACETÁBULO MODULAR 66 X 10 MM |
| Q52 2 540 | CALIBRADOR DE ACETÁBULO MODULAR 66 X15 MM |
| Q52 2 545 | CALIBRADOR DE ACETÁBULO MODULAR 66 X |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-----------|--------------------------------------------|
| | 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 |
| 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 | INTRODUTOR 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 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 1 624 | MEDIDOR DE PROFUNDIDADE FH HBT-TI |
| T32 1 650 | MEDIDOR P/ CORTE DE BARRAS E PINOS |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-------------|-------------------------------------------------------|
| T32 2 330 | MESA DE MONTAGEM SVCK |
| T37 1 450 | RÉGUA HBU |
| T37 1 470 | RÉGUA ORTCK |
| T56 0 626 | GUIA DE PERFURAÇÃO HBU |
| 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 |
| 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 |
| 5966001-000 | MEDIDOR DE PROFUNDIDADE PROXIMAL HBPL |
| 6386000-000 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PBAC RETA 10 F |
| 6386000-002 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PBAC RETA 12 F |
| 6386000-004 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PBAC RETA 14 F |
| 6386000-006 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PBAC RETA 16 F |
| 6386000-008 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PBAC PONTE RETA 4 F |
| 6386000-010 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PBAC PONTE RETA MÉDIA 4 F |
| 6386000-012 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PBAC PONTE RETA LONGA 4 F |
| 6386000-014 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PBAC PONTE RETA 6 F |
| 6386000-016 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PBAC PONTE RETA MÉDIA 6 F |
| 6386000-018 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PBAC PONTE RETA LONGA 6 F |
| 6386000-020 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PBAC PONTE RETA 8 F |
| 6386000-022 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PBAC PONTE RETA MÉDIA 8 F |
| 6386000-024 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PBAC PONTE RETA LONGA 8 F |
| 6386000-026 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PBAC CURVADA 6 F |
| 6386000-028 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PBAC ANGULADA 3+3 F |
| 6386000-030 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PBAC ANGULADA 4+4 F |
| 6386000-032 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. RETA 6 F |
| 6386000-034 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. RETA 8 F |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-------------|----------------------------------------------------------|
| 6386000-036 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. RETA 10 F |
| 6386000-038 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. RETA 12 F |
| 6386000-040 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. RETA 14 F |
| 6386000-042 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. RETA 16 F |
| 6386000-044 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. RETA 18 F |
| 6386000-046 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. RETA 20 F |
| 6386000-048 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. RETA 22 F |
| 6386000-050 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. RETA 24 F |
| 6386000-052 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PONTERETA 4 F |
| 6386000-054 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PONTERETA MÉDIA 4 F |
| 6386000-056 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PONTERETA LONGA 4 F |
| 6386000-058 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PONTERETA 6 F |
| 6386000-060 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PONTERETA MÉDIA 6 F |
| 6386000-062 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PONTERETA LONGA 6 F |
| 6386000-064 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PONTERETA 8 F |
| 6386000-066 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PONTERETA MÉDIA 8 F |
| 6386000-068 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. PONTERETA LONGA 8 F |
| 6386000-070 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. DIR. 4+9 F |
| 6386000-072 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. ESQ. 4+9F |
| 6386000-074 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. DIR. 4+17 F |
| 6386000-076 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. ESQ. 4+17F |
| 6386000-078 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. DIR. 5+11 F |
| 6386000-080 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. ESQ. 5+11F |
| 6386000-082 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. DIR. 5+22 F |
| 6386000-084 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. ESQ. 5+22 F |
| 6386000-086 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. DIR. 7+23F |
| 6386000-088 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. ESQ. 7+23 F |
| 6386000-090 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL PRÉ-CONTORNADA 4+14+4 F |
| 6386000-092 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL PRÉ-CONTORNADA 4+16+4 F |
| 6386000-094 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL PRÉ-CONTORNADA 4+18+4 F |
| 6386000-096 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL PRÉ-CONTORNADA 5+20+5 F |
| 6386000-098 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL PRÉ-CONTORNADA 5+22+5 F |
| 6386000-100 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL PRÉ-CONTORNADA 6+22+6 F |
| 6386000-102 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL PRÉ-CONTORNADA 5+24+5 F |
| 6386000-104 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL PRÉ-CONTORNADA 6+24+6 F |
| 6386000-106 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL 4+14+4 F |
| 6386000-108 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL 4+16+4 F |
| 6386000-110 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL 4+18+4 F |
| 6386000-112 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL 5+20+5 F |
| 6386000-114 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL 5+22+5 F |
| 6386000-116 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-------------|-----------------------------------------------------------|
| | 5+24+5 F |
| 6386000-118 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL 6+22+6 F |
| 6386000-120 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL 6+24+6 F |
| 6386000-122 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. ARQUEADA 18 F |
| 6386000-124 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. ARQUEADA 20 F |
| 6386000-126 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. ARQUEADA 22 F |
| 6386000-128 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA RETA 6 F |
| 6386000-130 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA RETA 8 F |
| 6386000-132 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA RETA 10 F |
| 6386000-134 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA RETA 12 F |
| 6386000-136 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA RETA 14 F |
| 6386000-138 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA RETA 16 F |
| 6386000-140 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA RETA 18 F |
| 6386000-142 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA RETA 20 F |
| 6386000-144 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA RETA 22 F |
| 6386000-146 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA RETA 24 F |
| 6386000-148 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA PONTE RETA 4 F |
| 6386000-150 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA PONTE RETA MÉDIA 4 F |
| 6386000-152 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA PONTE RETA LONGA 4 F |
| 6386000-154 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA PONTE RETA 6 F |
| 6386000-156 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA PONTE RETA MÉDIA 6 F |
| 6386000-158 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA PONTE RETA LONGA 6 F |
| 6386000-160 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA PONTE RETA 8 F |
| 6386000-162 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA PONTE RETA MÉDIA 8 F |
| 6386000-164 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA PONTE RETA LONGA 8 F |
| 6386000-166 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA 110° DIR. 5+10 F |
| 6386000-168 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA 110° DIR. 5+11 F |
| 6386000-170 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA 110° DIR. 5+12 F |
| 6386000-172 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA 110° ESQ. 5+10 F |
| 6386000-174 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA 110° ESQ. 5+11 F |
| 6386000-176 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA 110° ESQ. 5+12 F |
| 6386000-178 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL REFORÇADA 110° 5+15+5 F |
| 6386000-180 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL REFORÇADA 110° 5+17+5 F |
| 6386000-182 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL REFORÇADA 110° 5+19+5 F |
| 6386000-184 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL REFORÇADA 110° 5+21+5 F |
| 6386000-186 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-------------|----------------------------------------------------------|
| | REFORÇADA 110° 6+23+6 F |
| 6386000-188 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL REFORÇADA 110° 6+25+6 F |
| 6386000-190 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA 120° DIR. 5+10 F |
| 6386000-192 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA 120° DIR. 5+11 F |
| 6386000-194 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA 120° DIR. 5+12 F |
| 6386000-196 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA 120° ESQ. 5+10 F |
| 6386000-198 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA 120° ESQ. 5+11 F |
| 6386000-200 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA 120° ESQ. 5+12 F |
| 6386000-202 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL REFORÇADA 120° 5+15+5 F |
| 6386000-204 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL REFORÇADA 120° 5+17+5 F |
| 6386000-206 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL REFORÇADA 120° 5+19+5 F |
| 6386000-208 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL REFORÇADA 120° 5+21+5 F |
| 6386000-210 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL REFORÇADA 120° 6+23+6 F |
| 6386000-212 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL REFORÇADA 120° 6+25+6 F |
| 6386000-214 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA 130° DIR. 5+10 F |
| 6386000-216 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA 130° DIR. 5+11 F |
| 6386000-218 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA 130° DIR. 5+12 F |
| 6386000-220 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA 130° ESQ. 5+10 F |
| 6386000-222 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA 130° ESQ. 5+11 F |
| 6386000-224 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. REFORÇADA 130° ESQ. 5+12 F |
| 6386000-226 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL REFORÇADA 130° 5+15+5 F |
| 6386000-228 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL REFORÇADA 130° 5+17+5 F |
| 6386000-230 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL REFORÇADA 130° 5+19+5 F |
| 6386000-232 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL REFORÇADA 130° 5+21+5 F |
| 6386000-234 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL REFORÇADA 130° 6+23+6 F |
| 6386000-236 | TEMPLATE P/ PLACA RECONST. TOTAL REFORÇADA 130° 6+25+6 F |
| 5466000-010 | ESPAÇADOR FEMORAL/TIBIAL 10MM AL |
| 5466000-012 | ESPAÇADOR FEMORAL/TIBIAL 12MM AL |
| 5466000-014 | ESPAÇADOR FEMORAL/TIBIAL 14MM AL |
| 5466000-017 | ESPAÇADOR FEMORAL/TIBIAL 17MM AL |
| 5466000-020 | ESPAÇADOR FEMORAL/TIBIAL 20MM AL |
| 5466000-023 | ESPAÇADOR FEMORAL/TIBIAL 23MM AL |
| 6486001-150 | TUBO EM ALUMÍNIO PARA FIOS 150MM |
| 6486001-120 | TUBO EM ALUMÍNIO PARA FIOS 120MM |
| 6486001-100 | TUBO EM ALUMÍNIO PARA FIOS 100MM |
| 6486001-200 | TUBO EM ALUMÍNIO PARA FIOS 200MM |
| 6126000-000 | MEDIDOR DE CANAL FEMORAL DIAM.10 |
| 6126000-001 | MEDIDOR DE CANAL FEMORAL DIAM.12 |
| 6126000-002 | MEDIDOR DE CANAL FEMORAL DIAM.14 |
| 6126000-003 | MEDIDOR DE CANAL FEMORAL DIAM.16 |
| 6126000-004 | MEDIDOR DE CANAL FEMORAL DIAM.18 |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 6126000-005 | MEDIDOR DE CANAL FEMORAL DIAM.20 |
| 6246000-000 | PROVA ACETABULAR DIAM.40 |
| 6246000-001 | PROVA ACETABULAR DIAM.42 |
| 6246000-002 | PROVA ACETABULAR DIAM.44 |
| 6246000-003 | PROVA ACETABULAR DIAM.46 |
| 6246000-004 | PROVA ACETABULAR DIAM.48 |
| 6246000-005 | PROVA ACETABULAR DIAM.50 |
| 6246000-006 | PROVA ACETABULAR DIAM.52 |
| 6246000-007 | PROVA ACETABULAR DIAM.54 |
| 6246000-008 | PROVA ACETABULAR DIAM.56 |
| 6246000-009 | PROVA ACETABULAR DIAM.58 |
| 6246000-010 | PROVA ACETABULAR DIAM.60 |
| 6246000-011 | PROVA ACETABULAR DIAM.62 |
| 6246000-012 | PROVA ACETABULAR DIAM.64 |
| 6246000-013 | PROVA ACETABULAR DIAM.66 |
| 6246000-014 | PROVA ACETABULAR DIAM.68 |
| 6246000-015 | PROVA ACETABULAR DIAM.70 |
| 6246000-016 | PROVA ACETABULAR DIAM.72 |
| 6386001-001 | TEMPLATE PARA PLACA MANDIBULAR BLOQUEADA 6+20 ESQUERDA - 2,0 MM |
| 6386001-002 | TEMPLATE PARA PLACA MANDIBULAR BLOQUEADA 6+20 DIREITA - 2,0 MM |
| 6386001-003 | TEMPLATE PARA PLACA MANDIBULAR BLOQUEADA 6+20+6 - 2,0 MM |
| 6386001-004 | TEMPLATE PARA PLACA MANDIBULAR BLOQUEADA 6+22+6 - 2,0 MM |
| 6386001-005 | TEMPLATE PARA PLACA MANDIBULAR BLOQUEADA 6+24+6 - 2,0 MM |
| 6386001-006 | TEMPLATE PARA PLACA MANDIBULAR BLOQUEADA 6+20 ESQUERDA ANATÔMICA - 2,0 MM |
| 6386001-007 | TEMPLATE PARA PLACA MANDIBULAR BLOQUEADA 6+20 DIREITA ANATÔMICA - 2,0 MM |
| 6386001-008 | TEMPLATE PARA PLACA MANDIBULAR BLOQUEADA 6+20+6 ANATÔMICA - 2,0 MM |
| 6386001-009 | TEMPLATE PARA PLACA MANDIBULAR BLOQUEADA 6+20 ESQUERDA - 3,0 MM |
| 6386001-010 | TEMPLATE PARA PLACA MANDIBULAR BLOQUEADA 6+20 DIREITA - 3,0 MM |
| 6386001-011 | TEMPLATE PARA PLACA MANDIBULAR BLOQUEADA 6+20+6 - 3,0 MM |
| 6386001-012 | TEMPLATE PARA PLACA MANDIBULAR BLOQUEADA 6+22+6 - 3,0 MM |
| 6386001-013 | TEMPLATE PARA PLACA MANDIBULAR BLOQUEADA 6+24+6 - 3,0 MM |
| 6386001-014 | TEMPLATE PARA PLACA MANDIBULAR BLOQUEADA 6+20 ESQUERDA ANATÔMICA - 3,0 MM |
| 6386001-015 | TEMPLATE PARA PLACA MANDIBULAR BLOQUEADA 6+20 DIREITA ANATÔMICA - 3,0 MM |
| 6386001-016 | TEMPLATE PARA PLACA MANDIBULAR BLOQUEADA 6+20+6 ANATÔMICA - 3,0 MM |
| 6386001-017 | TEMPLATE PARA PLACA MANDIBULAR BLOQUEADA RETA 20 FUROS - 2,0 MM |
| 6386001-018 | TEMPLATE PARA PLACA MANDIBULAR BLOQUEADA RETA 20 FUROS - 3,0 MM |
| 6386002-001 | TEMPLATE PARA PLACA MJ ESTERNOFIX RETA 4 FUROS COM LACUNA |
| 6386002-002 | TEMPLATE PARA PLACA MJ ESTERNOFIX |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-------------|---------------------------------------------------------------|
| | RETA 8 FUROS COM LACUNA |
| 6386002-003 | TEMPLATE PARA PLACA MJ ESTERNOFIX QUADRADA 4 FUROS |
| 6386002-004 | TEMPLATE PARA PLACA MJ ESTERNOFIX EM L 4 FUROS BZ |
| 6386002-005 | TEMPLATE PARA PLACA MJ ESTERNOFIX EM L 4 FUROS SK |
| 6386002-006 | TEMPLATE PARA PLACA MJ ESTERNOFIX EM X 8 FUROS BZ |
| 6386002-007 | TEMPLATE PARA PLACA MJ ESTERNOFIX EM X 8 FUROS SK |
| 6386002-008 | TEMPLATE PARA PLACA MJ ESTERNOFIX JL 8 FUROS BZ |
| 6386002-009 | TEMPLATE PARA PLACA MJ ESTERNOFIX JL 8 FUROS SK |
| 6386002-010 | TEMPLATE PARA PLACA MJ ESTERNOFIX 12 FUROS ESTREITA BZ |
| 6386002-011 | TEMPLATE PARA PLACA MJ ESTERNOFIX 12 FUROS LARGA BZ |
| 6386002-012 | TEMPLATE PARA PLACA MJ ESTERNOFIX H PLUS 10 FUROS SK |
| 6386002-013 | TEMPLATE PARA PLACA MJ ESTERNOFIX H PLUS 14 FUROS SK |
| 6386002-014 | TEMPLATE PARA PLACA MJ ESTERNOFIX H PLUS ESTREITA 14 FUROS SK |
| 6386002-015 | TEMPLATE PARA PLACA MJ ESTERNOFIX MANÚBRIO 6 FUROS SK |
| 6386002-016 | TEMPLATE PARA PLACA MJ ESTERNOFIX RETA RIB 8 FUROS |
| 6386002-017 | TEMPLATE PARA PLACA MJ ESTERNOFIX ANATOMICA RIB 12 FUROS |
| 6386002-018 | TEMPLATE PARA PLACA MJ ESTERNOFIX ANATOMICA RIB 16 FUROS |
| 6386002-019 | TEMPLATE PARA PLACA MJ ESTERNOFIX ANATOMICA RIB 24 FUROS |
| 6206000-001 | PROVA DE JOELHO NÃO CONVENCIONAL S |
| 6206000-002 | PROVA DE JOELHO NÃO CONVENCIONAL M |
| 6206000-003 | PROVA DE JOELHO NÃO CONVENCIONAL L |
| 6206000-004 | PROVA DE JOELHO NÃO CONVENCIONAL XL |
| 6206001-001 | PROVA BASE TIBIAL NÃO CONVENCIONAL S |
| 6206001-002 | PROVA BASE TIBIAL NÃO CONVENCIONAL M |
| 6206001-003 | PROVA BASE TIBIAL NÃO CONVENCIONAL L |
| 6206001-004 | PROVA BASE TIBIAL NÃO CONVENCIONAL XL |
| 6206002-002 | PROVA DE MÓDULO TIBIAL PROXIMAL NÃO CONVENCIONAL T02 |
| 6206002-003 | PROVA DE MÓDULO TIBIAL PROXIMAL NÃO CONVENCIONAL T03 |
| 6206002-004 | PROVA DE MÓDULO TIBIAL PROXIMAL NÃO CONVENCIONAL T04 |
| 6206002-005 | PROVA DE MÓDULO TIBIAL PROXIMAL |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-------------|--------------------------------------------------------------------|
| | NÃO CONVENCIONAL T05 |
| 6206002-006 | PROVA DE MÓDULO TIBIAL PROXIMAL NÃO CONVENCIONAL T06 |
| 6206002-007 | PROVA DE MÓDULO TIBIAL PROXIMAL NÃO CONVENCIONAL T07 |
| J65 5 887 | PROVA DO MÓDULO DE FIXAÇÃO Ø09 X 130MM - NC |
| J65 5 897 | PROVA DO MÓDULO DE FIXAÇÃO Ø10 X 130MM - NC |
| 6206512-095 | PROVA DO MÓDULO DE FIXAÇÃO 5º VALGO DIR/ESQ Ø12 X 95MM - NC |
| 6206512-130 | PROVA DO MÓDULO DE FIXAÇÃO 5º VALGO DIR/ESQ Ø12 X 130MM - NC |
| 6206500-048 | PROVA DO COMPONENTE 5ºVALGO DIR/ESQ - NC |
| 6226904-040 | PROVA DE MÓDULO DE FIXAÇÃO DIAM.04X40 - NC |
| 6226904-070 | PROVA DE MÓDULO DE FIXAÇÃO DIAM.04X70 - NC |
| 6226905-070 | PROVA DE MÓDULO DE FIXAÇÃO DIAM.05X70 - NC |
| 6226905-100 | PROVA DE MÓDULO DE FIXAÇÃO DIAM.05X100 - NC |
| 6226906-070 | PROVA DE MÓDULO DE FIXAÇÃO DIAM.06X70 - NC |
| 6226906-100 | PROVA DE MÓDULO DE FIXAÇÃO DIAM.06X100 - NC |
| 6226907-070 | PROVA DE MÓDULO DE FIXAÇÃO DIAM.07X70 - NC |
| 6226907-100 | PROVA DE MÓDULO DE FIXAÇÃO DIAM.07X100 - NC |
| 6226908-070 | PROVA DE MÓDULO DE FIXAÇÃO DIAM.08X70 - NC |
| 6226908-100 | PROVA DE MÓDULO DE FIXAÇÃO DIAM.08X100 - NC |
| 6226922-025 | PROVA DE MÓDULO INTERMEDIÁRIO DIAM.22X25 - NC |
| 6226922-037 | PROVA DE MÓDULO INTERMEDIÁRIO DIAM.22X37,5 - NC |
| 6226922-050 | PROVA DE MÓDULO INTERMEDIÁRIO DIAM.22X50 - NC |
| 6226922-100 | PROVA DE MÓDULO INTERMEDIÁRIO DIAM.22X100 - NC |
| 6226900-000 | PROVA DE COTOVELO ARTICULADO DIREITO - NC |
| 6226900-001 | PROVA DE COTOVELO ARTICULADO ESQUERDO - NC |
| 6226946-016 | PROVA DE CABEÇA UMERAL EXCÊNTRICA 16 MM - NC |
| 6226922-000 | PROVA DE MÓDULO INTERMEDIÁRIO DIAFISÁRIO INTERNO DIAM.22 X 50 - NC |
| 6226922-001 | PROVA DE MÓDULO INTERMEDIÁRIO DIAFISÁRIO EXTERNO DIAM.22 - NC |

COMPOSIÇÃO

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

- Aço Inox 304 / 630 conforme norma ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados,
- Aço Inox XM-16 conforme norma ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.
- Aço Inox F138 conforme norma ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18Chromium 14Nickel 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673),
- Poliacetal conforme norma NBR 15804-5 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetal).
- Alumínio 6351 e 7075 conforme norma NBR ISO 209 - 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.

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

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 contaminação 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

3. Verificar a presença de sujidade sobre o pano branco;
4. Verificar a presença de sujidade a olho nu, analisando o instrumental do sentido proximal para o distal;
5. 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:

| Método | Ciclo | Temperatura | Tempo de Exposição |
|----------------------------|---------------------------------------|-------------|--------------------|
| Calor Úmido (autoclave) | Pré-Vácuo Esterilização Secagem | 134° à 137° | 4 minutos |

Os parâmetros do processo são validados conforme as normas ABNT NBR ISO 17665 partes 1 e 2.

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/instrucao_uso devidamente informados 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.

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: 80083650055

Responsável Técnico: Sérgio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936