

Registro ANVISA nº 80083650097 - Revisão 01

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP - 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 IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site:

[http://www.sartori.ind.br/instrucao\\_uso](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](mailto:info@sartori.ind.br)

## Instrução de Uso

### Máscara Cirúrgica Sartori

Registro ANVISA nº 80083650097 - Revisão 01

#### CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Máscaras

Nome Comercial: Máscara Cirúrgica Sartori

Matéria Prima: TNT médico

Validade: 5 anos após a data de fabricação.

Produto Não Estéril - Produto Descartável

#### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As máscaras cirúrgicas são embaladas em caixas de papel rígido contendo 50 unidades do produto.

A embalagem externa é feita de papel rígido branco, atóxico, apropriado para uso odontológico-hospitalar. As dimensões externas da caixa são: 195 mm de comprimento, 105 mm de largura e 75 mm de altura. Para uma maior proteção, a embalagem final recebe uma camada de filme de polietileno termoencolhível.

A máscara apresenta 175 mm de largura e 95 mm de altura, mas quando expandida, possui capacidade de abertura da porção das pregas de aproximadamente 150 mm de altura.

A Máscara Cirúrgica Sartori possui camada externa e o elemento filtrante (função de barreira), os quais são resistentes à penetração de fluídos transportados pelo ar (repelência de fluídos).

A máscara cirúrgica possui tiras elásticas que são colocadas em volta de cada orelha para fixá-las de forma segura e confortável ao rosto do usuário. Possui também um clip nasal feito de tira de alumínio, que permite ser prontamente dobrada para se ajustar ao nariz do usuário, e 3 pregas horizontais para melhor adaptação e conforto.

A máscara é fabricada com Não Tecido hidrofóbico, hipoalergênica, atóxica, não inflamável, não estéril, isenta de fibras de vidro, permeável ao ar e resistente ao rasgo.

O elemento filtrante das máscaras possui eficiência de filtração bacteriológica (BFE) > 95%, garantindo maior proteção.

A máscara é classificada como material odontológico-hospitalar descartável e de uso único, e após o uso deve ser descartada em local apropriado, designado como material contaminante.

#### INDICAÇÃO E FINALIDADE

As Máscaras Cirúrgicas Sartori são indicadas como proteção contra agentes contaminantes provenientes das vias respiratórias, assim como também impedir a passagem de sangue e outros fluídos corpóreos.

A finalidade das máscaras é proteger os profissionais da área da saúde e pacientes, impedindo a passagem de agentes contaminantes, sangue, e fluídos corpóreos, durante procedimentos médicos, odontológicos e cirúrgicos.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplica.

#### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

A Máscara Cirúrgica Sartori age como barreira mecânica, ou seja, para que tenha seu desempenho pretendido deve cobrir a boca e o nariz. O elemento filtrante das máscaras possui eficiência de filtração bacteriológica (BFE) > 95%.

#### MODO DE USO DO PRODUTO

- 1- Retirar a máscara da embalagem original;
  - 2- Colocar a máscara sobre o rosto;
  - 3- Ajustar o elástico atrás das orelhas;
  - 4- Ajustar o clipe da máscara ao nariz;
  - 4- Após o uso, descartar em recipiente para materiais contaminados.
- O tempo de uso das máscaras é determinado pelo tempo em que ela se apresente íntegra, limpa e seca.

#### COMPOSIÇÃO

As Máscaras Cirúrgicas são caracterizadas como Máscaras Cirúrgicas de Tripla Camada.

A máscara cujo código é: 8004001-502 - MÁSCARA CIRÚRGICA SARTORI SMMMS, é fabricada com SMMMS 50 g/m<sup>2</sup> Hidrofóbico (HFO) branco, ou seja, possui 1 camada externa (S), 3 camadas intermediárias (M) e 1 camada interna (S).

A máscara cujo código é: 8004001-504 - MÁSCARA CIRÚRGICA SARTORI SSMMS, é fabricada com SSMMS 50 g/m<sup>2</sup> Hidrofóbico (HFO) branco, ou seja, possui 2 camadas externas (S), 2 camadas intermediárias (M) e 1 camada interna (S).

Descrição das Camadas:

- Camada externa: Não Tecido de uso odonto-médico-hospitalar, produzido através do processo Spunbonded (S) (o que significa que as fibras foram ligadas de forma torcida/trançada).
- Camadas intermediárias como elemento filtrante: Não Tecido de uso odonto-médico-hospitalar, produzido através do processo Meltblown (M) (o que significa que as fibras foram fundidas de forma compactada).
- Camada interna: Não Tecido de uso odonto-médico-hospitalar, produzido através do processo Spunbonded (S) (o que significa que as fibras foram ligadas de forma torcida/trançada).

Essas 5 camadas (SMMMS e SSMMS) são fabricadas de forma que as camadas sejam compactadas entre si, e a olho nu, aparenta uma única camada de tecido.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Para o armazenamento, recomenda-se local seco, arejado, limpo, longe da umidade e do calor direto e em local isento de contaminação particulada.

As máscaras não devem ser armazenadas 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, e em sua embalagem.

A validade do produto somente é garantida quando atendido todos os critérios estabelecidos pelo fabricante durante o armazenamento e transporte.

#### TRANSPORTE

As máscaras devem ser transportadas adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a embalagem. A validade do produto somente é garantida quando atendido todos os critérios estabelecidos pelo fabricante durante o armazenamento e transporte.

#### MANUSEIO DO PRODUTO

O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais da área odonto-médico-hospitalar.

As máscaras devem ser manuseadas com os devidos cuidados exigidos em uma paramentação médica.

#### ADVERTÊNCIAS

- Caso os elásticos de fixação arrebentem a máscara deve ser trocada;
- Produto odonto-médico-hospitalar de uso único.
- Descartar após o uso.
- Produto não estéril.

Atenção: NUNCA se deve realizar a limpeza da máscara já utilizada com nenhum tipo de produto. As máscaras cirúrgicas são descartáveis e não podem ser limpas ou desinfetadas para uso posterior, e quando úmidas perdem a sua capacidade de filtração.

#### PRECAUÇÕES

- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada, danificada ou úmida.
- Colocar a máscara cuidadosamente para cobrir a boca e o nariz e ajustar com segurança para minimizar os espaços entre a face e a máscara;
- Enquanto estiver em uso, evitar tocar na parte da frente da máscara;
- Remover a máscara usando a técnica apropriada (ou seja, não tocar na frente da máscara, mas remover sempre pelas tiras de elástico);
- Após a remoção ou sempre que tocar inadvertidamente na máscara usada, deve-se realizar a higiene das mãos;
- Substituir as máscaras por uma nova máscara limpa e seca, assim que tornar-se úmida;
- Não reutilizar máscaras descartáveis;

#### EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

#### RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário dos produtos Sartori, 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 na embalagem do produto.

Registro ANVISA nº 80083650097 - Revisão 01

**FABRICADO POR:**

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA - EPP.

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: 80083650097

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 01 01/2023