

Registro ANVISA nº 80083650051 – 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 - Aço Inoxidável - Estéril
Registro ANVISA nº 80083650051 - Revisão 04

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril

Matéria Prima: Aço Inox

Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO)

Validade: 5 anos da data de fabricação

Produto de Uso Único - Não Reutilizar

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril são instrumentais utilizados em cirurgias traumato-ortopédicas no corpo humano.

Os instrumentais são classificados como sendo de Classe de Risco II, ou seja, instrumentos cirúrgicos de uso transitório, projetados exclusivamente para auxiliar em cirurgias ortopédicas.

Estes instrumentais não devem ser utilizados para cirurgias ou finalidades diferentes das indicadas neste documento.

Os instrumentais são de uso único, devendo ser descartados após sua utilização cirúrgica. A forma correta de descarte está informada no item Descarte do Instrumental.

Os modelos comerciais, que compõem a família do Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril, são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente, na condição de produto Estéril.

Os instrumentais são acondicionados em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária) manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno) atóxico, permitindo contato com produtos hospitalares. A embalagem de blister é selada com papel grau cirúrgico, sem corantes e isento de furos, através do processo de selagem a quente, o qual recebe uma etiqueta marcadora de esterilização (circular), comprovando a esterilidade do produto.

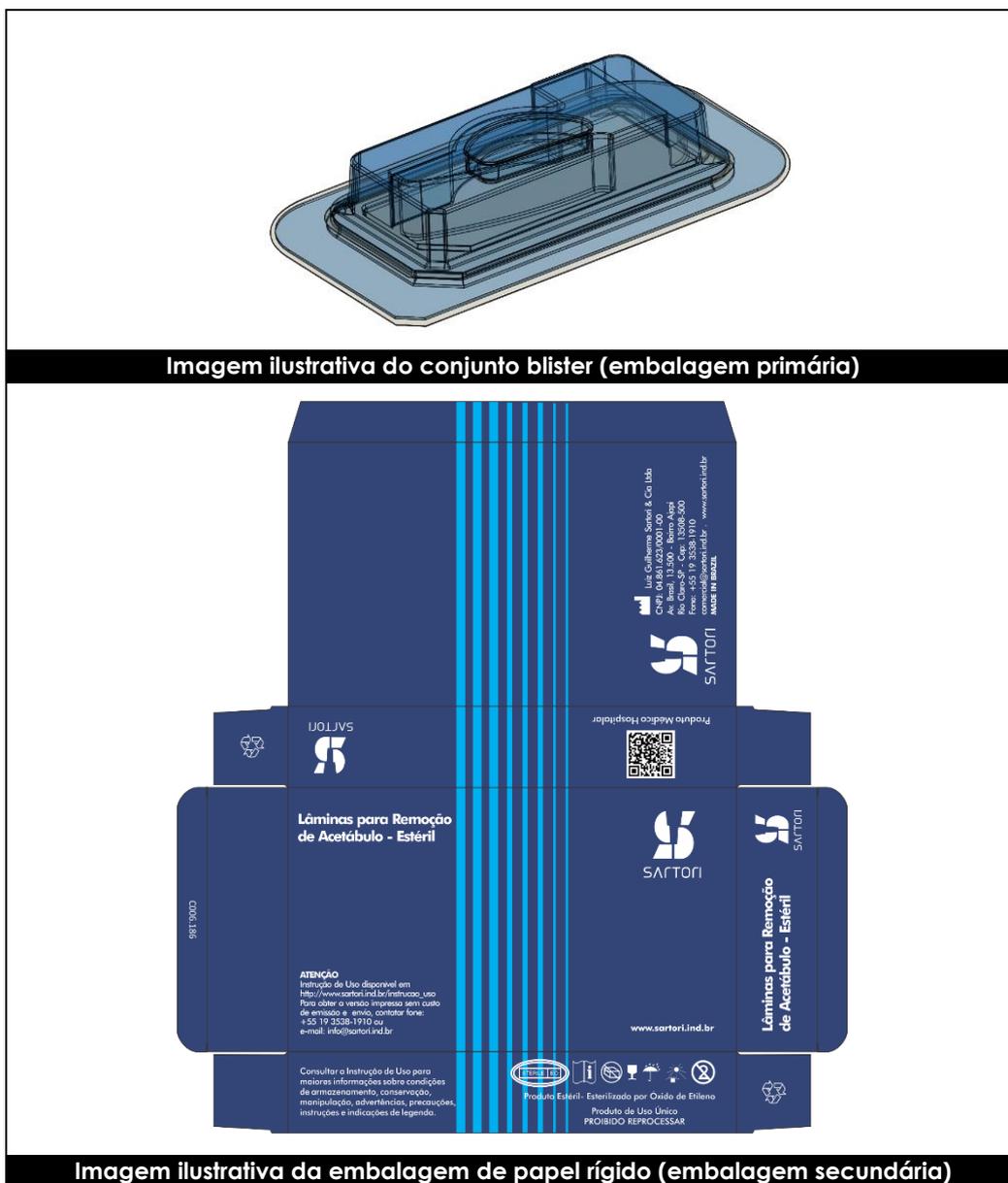
Na embalagem secundária é colada uma etiqueta de rastreabilidade do produto, para garantir o monitoramento durante o processo terceirizado de esterilização

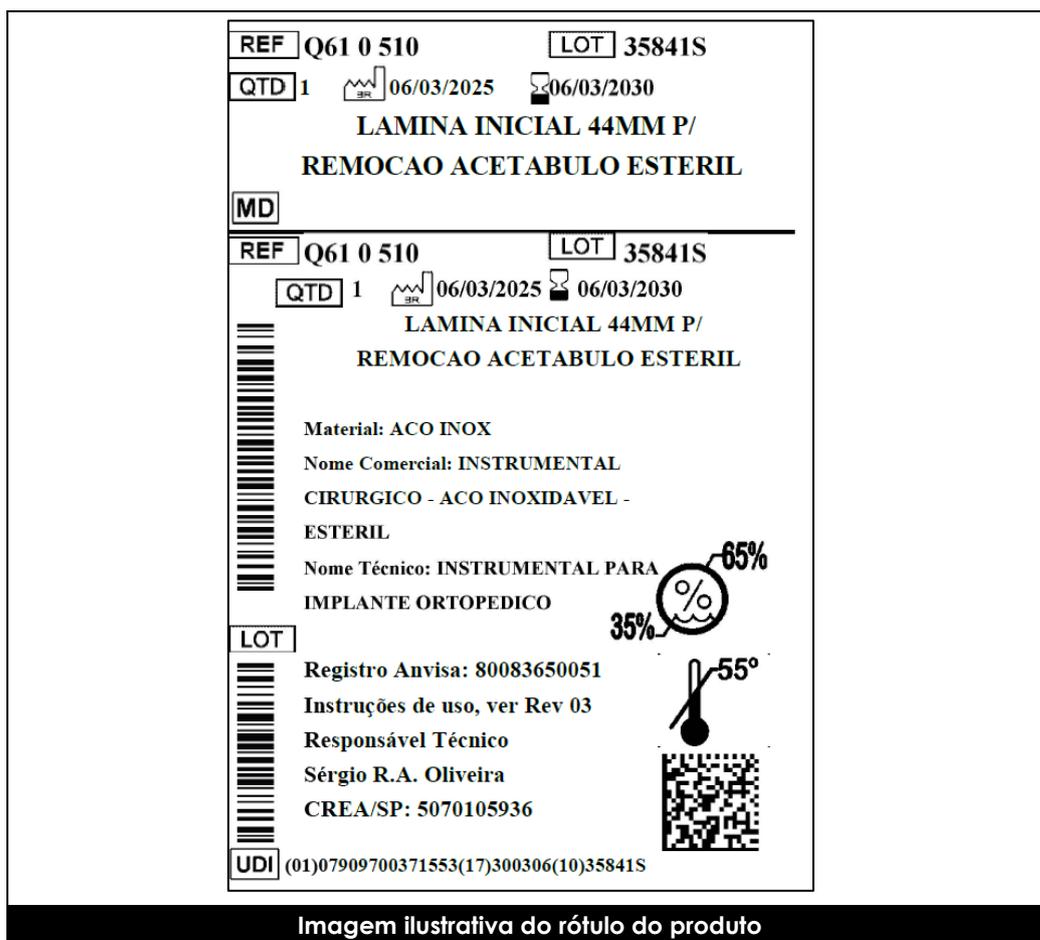
A embalagem dupla tipo Blister é acondicionada em uma embalagem externa de papelão (embalagem secundária) juntamente com duas etiquetas de rastreabilidade. Sobre a embalagem secundária contém um rótulo com informações que identificam o produto,

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.

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 - Aço Inoxidável - Estéril, os mesmos recebem marcação a laser contendo logotipo da empresa, código e lote de fabricação.

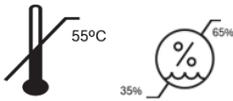




SIGNIFICADO DA LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO MÉDICO:

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 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 - Aço Inoxidável - 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

Imagem ilustrativa da etiqueta de rastreabilidade

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: 35841S	Fab.: 06/03/2025
Código: Q61 0 510	Val.: 06/03/2030
Reg.Anvisa: 80083650051	
LAMINA INICIAL 44MM P/ REMOCAO	
ACETABULO ESTERIL	
	Matéria-prima:
	ACO INOX
(01)07909700371553(17)300306(10)35841S	

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

Código	Descrição
Q22 0 300	Curved Capsulotomy Blade Cutting
Q37 4 400	Retrograde Capsulotomy Blade Cutting
Q61 0 500	Lâmina Inicial 40mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 505	Lâmina Inicial 42mm p/ Remoção Acetábulo Estéril

Código	Descrição
Q61 0 510	Lâmina Inicial 44mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 515	Lâmina Inicial 46mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 520	Lâmina Inicial 48mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 525	Lâmina Inicial 50mm p/ Remoção Acetábulo Estéril

Código	Descrição
Q61 0 530	Lâmina Inicial 52mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 535	Lâmina Inicial 54mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 540	Lâmina Inicial 56mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 545	Lâmina Inicial 58mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 550	Lâmina Inicial 60mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 555	Lâmina Inicial 62mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 560	Lâmina Inicial 64mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 565	Lâmina Inicial 66mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 570	Lâmina Inicial 68mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 575	Lâmina Inicial 70mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 580	Lâmina Inicial 72mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 585	Lâmina Final 40mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 590	Lâmina Final 42mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 595	Lâmina Final 44mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 600	Lâmina Final 46mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 605	Lâmina Final 48mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 610	Lâmina Final 50mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 615	Lâmina Final 52mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 620	Lâmina Final 54mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 625	Lâmina Final 56mm p/ Remoção Acetábulo Estéril

Código	Descrição
Q61 0 630	Lâmina Final 58mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 635	Lâmina Final 60mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 640	Lâmina Final 62mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 645	Lâmina Final 64mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 650	Lâmina Final 66mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 655	Lâmina Final 68mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 660	Lâmina Final 70mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
Q61 0 665	Lâmina Final 72mm p/ Remoção Acetábulo Estéril
8001000-010	BROCA ANCHORFLEX 1,0 MINI - ESTÉRIL
8001000-014	BROCA ANCHORFLEX 1,4 HC - ESTÉRIL
8001000-114	BROCA ANCHORFLEX 1,4 STD - ESTÉRIL
8001000-214	BROCA ANCHORFLEX 1,4 HL - ESTÉRIL
8001000-023	BROCA ANCHORFLEX 2,3 HC - ESTÉRIL
8001000-123	BROCA ANCHORFLEX 2,3 STD - ESTÉRIL
8001000-223	BROCA ANCHORFLEX 2,3 HL - ESTÉRIL
8001000-025	BROCA ANCHORFLEX 2,5 HC - ESTÉRIL
8001000-125	BROCA ANCHORFLEX 2,5 STD - ESTÉRIL
8001000-225	BROCA ANCHORFLEX 2,5 HL - ESTÉRIL
8001000-314	BROCA FLEXÍVEL ANCHORFLEX 1,4 HL - ESTÉRIL
8001000-323	BROCA FLEXÍVEL ANCHORFLEX 2,3 HL - ESTÉRIL
8001000-325	BROCA FLEXÍVEL ANCHORFLEX 2,5 HL - ESTÉRIL
8001001-045	BROCA CANULADA E-BUTTON DIAM.4,5MM - ESTÉRIL
8001002-000	PUXADOR DE FIO P/ SUTURA DE MENISCO - ESTÉRIL

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril tem seus usos indicados em cirurgias traumato-ortopédicas no corpo humano, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião nos procedimentos cirúrgicos específicos, como por exemplo:

- Fraturas convencionais e/ou expostas;
- Instabilidades degenerativas;
- Revisões cirúrgicas, como troca ou retirada de implante;
- Ressecção de tumores e
- Cirurgias Artroscópicas do Quadril para realização de Capsulotomia.

CONTRAINDICAÇÕES

Os instrumentais não possuem contraindicações de uso.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

O mecanismo de funcionamento, ou seja, a ação dos instrumentais nas estruturas adjacentes ao osso é Brocas = perfurar o osso; Escareadores = alargar a superfície óssea; Fios = direcionar perfuração; Formões = cortar osso; Fresas = cortar ou perfurar o osso; Impactores = impactar osso, ou fixar implante ou outro componente; Iniciadores: demarcar o local exato da perfuração; Machos = fazer a rosca (machear) no canal ósseo; Pregos = fixar, guiar, sustentar outro componente; Punções = abrir espaço nas partes moles; Trefinas = extrair osso e Lâminas de corte: cortar tecidos moles via artroscopia, para obter acesso aos compartimentos centrais e periféricos do acetábulo femoral.

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.

MODO DE USO DO PRODUTO

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril são fornecidos na condição de produto Estéril, acondicionados unitariamente em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária) e caixa de papelão (embalagem secundária).

É recomendado que os instrumentais sejam desembalados 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.

Os instrumentais são esterilizados por Óxido de Etileno - ETO.

Prazo de validade: 5 anos da data de fabricação.

Os instrumentais são de uso único e devem ser descartados após sua utilização.

DESCARTE DO INSTRUMENTAL

Após a utilização, deformar mecanicamente os instrumentais, identificando-os como impróprio ao uso, evitando assim o uso inadvertido.

Os instrumentais 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, conforme preconiza a norma RDC n. 222 de 28 de março 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

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.

COMPOSIÇÃO

Os instrumentais são fabricados em:

- Aço Inox 630 conforme norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.
- Aço Inox XM-16 conforme norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

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

ARMAZENAMENTO

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril são acondicionados em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária) e caixa de papelão (embalagem secundária).

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.

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.

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. Antes do uso, os instrumentais devem passar por inspeção para verificar a integridade da embalagem e produto, caso observado danos ou pequenas aberturas na embalagem estéril, o produto deve ser descartado imediatamente, não devendo ser utilizado em hipótese alguma.

O produto deve ser descartado, seguindo os procedimentos de descarte da instituição hospitalar, como descrito no item acima Descarte do Instrumental.

A correta manipulação do instrumental e técnica precisa durante o procedimento cirúrgico é determinante para o sucesso da cirurgia.

ADVERTÊNCIA

Os instrumentais devem ser utilizados somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem os mesmos de maneira adequada.

Produto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO.

Não utilizar qualquer produto que esteja danificado ou em mau estado de conservação, caso contrário poderá ocorrer quebra e partes do instrumental poderão permanecer dentro do paciente.

Os instrumentais são de uso único, devendo ser descartados após utilização cirúrgica.

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 eficácia 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.

Nenhum dos instrumentais é implantável, não devendo de forma alguma ser utilizados para este fim, nem tampouco sua permanência dentro do paciente após a finalização do procedimento cirúrgico.

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.

Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável -

Estéril

Instrução de Uso



Registro ANVISA nº 80083650051 – Revisão 04

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: 80083650051

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 04 07/2025