

Registro ANVISA nº 80083650088 – 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

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 - Cr-Co-Mo

Registro ANVISA nº 80083650088 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico - Cr-Co-Mo

Matéria Prima: Co-Cr-Mo

Produto Não Estéril

Método Indicado de Esterilização: Calor Úmido Autoclave

Validade: Indeterminada

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Co-Cr-Mb 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 - Co-Cr-Mo são comercializados individualmente, embalados em embalagem plástica de polietileno, na condição de produto Não Estéril.





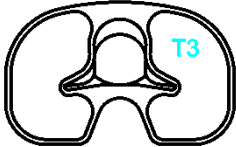
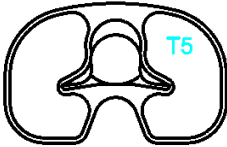
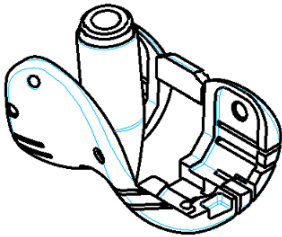
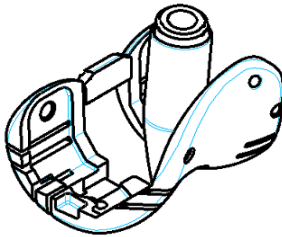
Na superfície da embalagem contém um rótulo com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro ANVISA, etc., assim como informações de como obter a Instrução de Uso de forma eletrônica ou impressa e dados para contato.



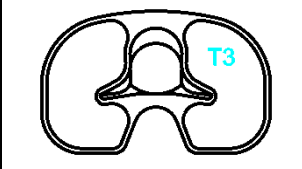
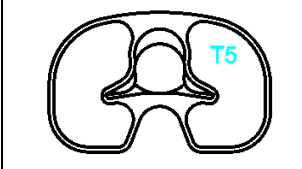


A Instrução de Uso (forma eletrônica) está disponibilizada no site www.sartori.ind.br/instrucao_uso, onde consta o número do Registro na ANVISA e a revisão da mesma, conforme requisitos exigidos pela Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

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.

Para garantir a rastreabilidade dos modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Co-Cr-Mb, os mesmos recebem marcação a laser contendo logotipo da empresa, código e lote de fabricação.

A seguir constam imagens ilustrativas, códigos e descrições dos modelos comerciais que compõem a família do Instrumental Cirúrgico - Cr-Co-Mo:

	6203010-202 - PROVA COMP. FEMORAL EP 2R 6203010-302 - PROVA COMP. FEMORAL EP 3R 6203010-402 - PROVA COMP. FEMORAL EP 4R 6203010-502 - PROVA COMP. FEMORAL EP 5R 6203010-602 - PROVA COMP. FEMORAL EP 6R 6203010-702 - PROVA COMP. FEMORAL EP 7R		6203010-201 - PROVA COMP. FEMORAL EP 2L 6203010-301 - PROVA COMP. FEMORAL EP 3L 6203010-401 - PROVA COMP. FEMORAL EP 4L 6203010-501 - PROVA COMP. FEMORAL EP 5L 6203010-601 - PROVA COMP. FEMORAL EP 6L 6203010-701 - PROVA COMP. FEMORAL EP 7L
	6203020-202 - PROVA COMP. FEMORAL PL 2R 6203020-302 - PROVA COMP. FEMORAL PL 3R 6203020-402 - PROVA COMP. FEMORAL PL 4R 6203020-502 - PROVA COMP. FEMORAL PL 5R 6203020-602 - PROVA COMP. FEMORAL PL 6R 6203020-702 - PROVA COMP. FEMORAL PL 7R		6203020-201 - PROVA COMP. FEMORAL PL 2L 6203020-301 - PROVA COMP. FEMORAL PL 3L 6203020-401 - PROVA COMP. FEMORAL PL 4L 6203020-501 - PROVA COMP. FEMORAL PL 5L 6203020-601 - PROVA COMP. FEMORAL PL 6L 6203020-701 - PROVA COMP. FEMORAL PL 7L
	6203200-200 - PROVA COMP. TIBIAL 2 6203200-300 - PROVA COMP. TIBIAL 3 6203200-400 - PROVA COMP. TIBIAL 4		6203200-500 - PROVA COMP. TIBIAL 5 6203200-600 - PROVA COMP. TIBIAL 6 6203200-700 - PROVA COMP. TIBIAL 7
	6203030-202 - GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL 2R 6203030-302 - GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL 3R 6203030-402 - GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL 4R 6203030-502 - GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL 5R 6203030-602 - GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL 6R 6203030-702 - GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL 7R		6203030-201 - GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL 2L 6203030-301 - GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL 3L 6203030-401 - GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL 4L 6203030-501 - GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL 5L 6203030-601 - GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL 6L 6203030-701 - GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL 7L

	6203230-200 - PROVA COMP. TIBIAL 2 REVISÃO 6203230-300 - PROVA COMP. TIBIAL 3 REVISÃO 6203230-400 - PROVA COMP. TIBIAL 4 REVISÃO		6203230-500 - PROVA COMP. TIBIAL 5 REVISÃO 6203230-600 - PROVA COMP. TIBIAL 6 REVISÃO 6203230-700 - PROVA COMP. TIBIAL 7 REVISÃO
	6203201-200 - PROVA COMP. TIBIAL 2 IOL 6203201-300 - PROVA COMP. TIBIAL 3 IOL 6203201-400 - PROVA COMP. TIBIAL 4 IOL		6203201-500 - PROVA COMP. TIBIAL 5 IOL 6203201-600 - PROVA COMP. TIBIAL 6 IOL 6203201-700 - PROVA COMP. TIBIAL 7 IOL
	6203231-200 - PROVA COMP. TIBIAL 2 REVISÃO IOL 6203231-300 - PROVA COMP. TIBIAL 3 REVISÃO IOL 6203231-400 - PROVA COMP. TIBIAL 4 REVISÃO IOL		6203231-500 - PROVA COMP. TIBIAL 5 REVISÃO IOL 6203231-600 - PROVA COMP. TIBIAL 6 REVISÃO IOL 6203231-700 - PROVA COMP. TIBIAL 7 REVISÃO IOL

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Co-Cr-Mb 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,
- Artroplastia de Joelho e de Quadril, e
- Revisões cirúrgicas, como troca ou retirada de implante.

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.

CONTRAINDICAÇÕES

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.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O mecanismo de funcionamento, ou seja, a ação dos instrumentais no osso e/ou nas estruturas adjacentes são: Guias: guiar corte do osso e Provas: determinar o tamanho dos implantes.

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.

MODO DE USO DO PRODUTO

Os modelos comerciais são fornecidos na condição de produto Não Estéril, acondicionados unitariamente em embalagem plástica de polietileno.

É recomendado que os instrumentais sejam desembalados e esterilizados 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

1. Verificar a presença de sujidade sobre o pano branco;
2. Verificar a presença de sujidade a olho nu, analisando o instrumental do sentido proximal para o distal;
3. Verificar a presença de sujidade com o auxílio de uma lupa, analisando o instrumental do sentido proximal para o distal.

Na inspeção devem-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.

COMPOSIÇÃO

A matéria-prima utilizada para fabricação dos modelos comerciais segue os requisitos especificados conforme a norma:

- ASTM F75 - Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075).

ESTERILIZAÇÃO

Parâmetros de esterilização:

O método indicado é a esterilização por Calor Úmido (Autoclave) e deve ser realizada conforme os parâmetros descritos na tabela abaixo:

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
121°C (250°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	30 minutos
132°C (270°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	15 minutos
132°C (270°F)	Gravidade	45 minutos

132°C (270°F)	Alto Vácuo	4 minutos
Obs.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.		

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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os modelos comerciais 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.

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.

MANUSEIO DO PRODUTO

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.

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 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.

PRECAUÇÕES

Antes da utilização dos instrumentais é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto (disponível no site: www.sartori.ind.br/intrucao_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

Não se aplica.

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.

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: 80083650088

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 01 01/2023