

Registro ANVISA nº 80083650055 – Revisão 08

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](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

### Instrumental Cirúrgico - Alumínio

Registro ANVISA nº 80083650055 - [Revisão 08](#)

#### CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

**Nome Técnico:** Instrumental para Implante Ortopédico

**Nome Comercial:** Instrumental Cirúrgico - Alumínio

**Matéria Prima:** Aço Inox / Poliacetal / Alumínio

**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; Introdutores: 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 e Template: Molde para conformação do implante.

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](http://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.

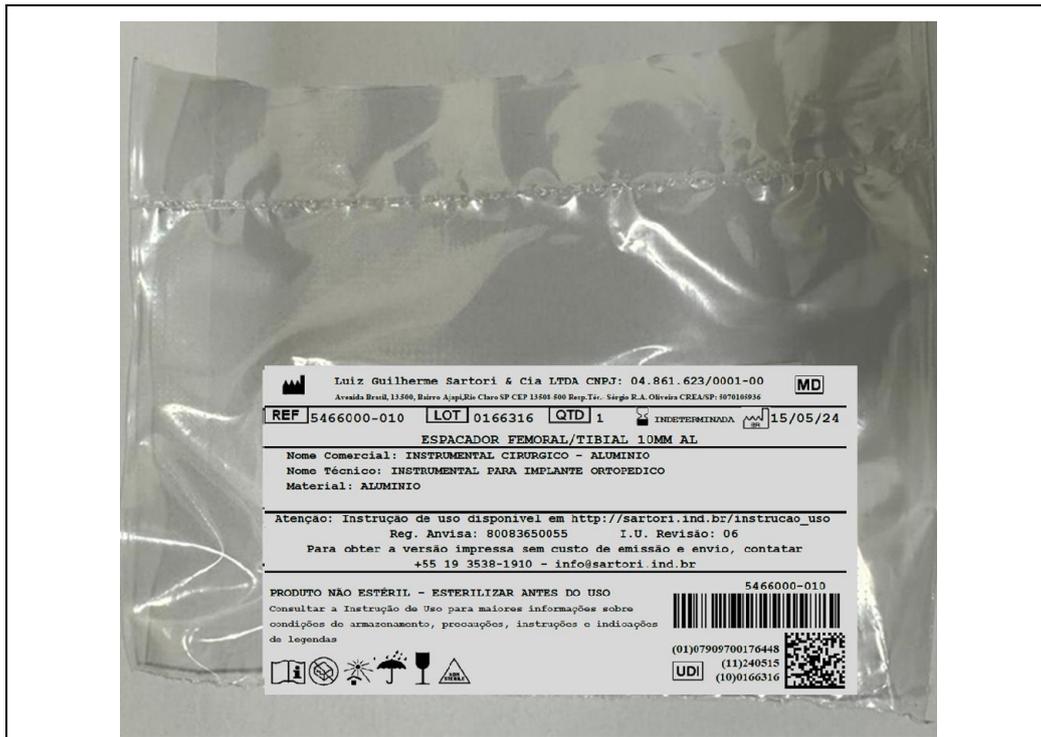


Imagem ilustrativa da embalagem



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](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](mailto: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
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

Código	Descrição
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 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

Código	Descrição
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 22 Colo Extra Longo c/ Furo - AL
Q51 1 364	Cabeça Intercambiável de Prova Ø 22 Colo Longo c/ Furo - AL
Q51 1 370	Cabeça Intercambiável de Prova Ø 22 Colo 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 26 Colo 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 26 Colo 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 28 Colo 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
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 32 Colo 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 32 Colo 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 32 Colo 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

Código	Descrição
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 20 mm
Q52 2 550	Calibrador de Acetábulo Modular 66 x 30 mm
Q52 2 555	Calibrador de Acetábulo Modular 70 x10 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

Código	Descrição
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 - HerbertØ4,5
T32 1 595	Medidor de Profundidade - HerbertØ6,5
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
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

Código	Descrição
	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
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

Código	Descrição
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 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

Código	Descrição
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 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

Código	Descrição
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
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

Código	Descrição
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 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

Código	Descrição	Código	Descrição
6206000-002	PROVA DE JOELHO NÃO CONVENCIONAL M		XL
6206000-003	PROVA DE JOELHO NÃO CONVENCIONAL L	6206002-002	PROVA DE MÓDULO TIBIAL PROXIMAL NÃO CONVENCIONAL T02
6206000-004	PROVA DE JOELHO NÃO CONVENCIONAL XL	6206002-003	PROVA DE MÓDULO TIBIAL PROXIMAL NÃO CONVENCIONAL T03
6206001-001	PROVA BASE TIBIAL NÃO CONVENCIONAL S	6206002-004	PROVA DE MÓDULO TIBIAL PROXIMAL NÃO CONVENCIONAL T04
6206001-002	PROVA BASE TIBIAL NÃO CONVENCIONAL M	6206002-005	PROVA DE MÓDULO TIBIAL PROXIMAL NÃO CONVENCIONAL T05
6206001-003	PROVA BASE TIBIAL NÃO CONVENCIONAL L	6206002-006	PROVA DE MÓDULO TIBIAL PROXIMAL NÃO CONVENCIONAL T06
6206001-004	PROVA BASE TIBIAL NÃO CONVENCIONAL	6206002-007	PROVA DE MÓDULO TIBIAL PROXIMAL NÃO CONVENCIONAL T07

### 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](mailto:info@sartori.ind.br)

Sistema NOTIVISA (Anvisa): [www.gov.br/anvisa](http://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 difícil 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](http://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