

Registro ANVISA nº 80083659007 - Revisão 01

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

Lâmina de Serra S-CUT

Registro ANVISA nº 80083659007 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Instrumento para Corte do Tecido Ósseo

Nome Comercial: Lâmina de Serra S-CUT

Matéria Prima: Aço Inox S42026 – ASTM F899

Produto Estéril: Esterilizado por Óxido de Etileno ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

As Lâminas de Serra S-CUT são fornecidas unitariamente, estéreis por Óxido de Etileno, embaladas em Steribag (embalagem fabricada em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo), seladas termicamente, devidamente validados.

A embalagem de Steribag recebe o rótulo do produto e é acondicionada em embalagem de caixa de papel rígido atóxico (embalagem secundária).

Na superfície da embalagem secundária, contém um rótulo com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número de registro do produto na ANVISA, etc.

Dentro da embalagem secundária é disponibilizado 1 alerta de instrução de uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de instrução de uso no formato impresso.

Figura 1 – Imagem ilustrativa da embalagem em Steribag (embalagem primária)



Figura 2 – Imagem ilustrativa da caixa de papel rígido (embalagem secundária)

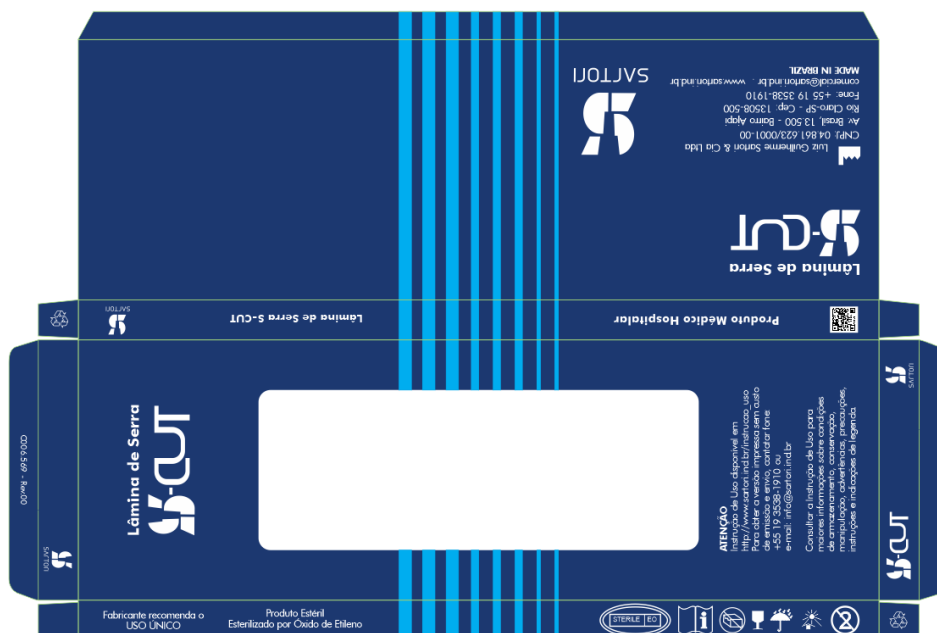


Figura 3 – Imagem ilustrativa do Rótulo

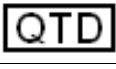
		Luiz Guilherme Sartori & Cia LTDA CNPJ: 04.861.623/0001-00		MD	
Avenida Brasil, 13.500, Bairro Ajapi, Rio Claro SP CEP 13508-500 Resp.Téc.- Sérgio R.A. Oliveira CREA/SP: 5070105936					
REF	5841069-122	LOT	20842S	QTD	1
				21/08/2029	21/08/24
LAMINA DE SERRA 069 - SK2 - 1,20 X 19 X 100MM COM ALIVIO					
Nome Comercial: LÂMINA DE SERRA S-CUT					
Nome Técnico: INSTRUMENTO PARA CORTE DO TECIDO ÓSSEO					
Material: ACO INOX S42026 - ASTM F899					
Atenção: Instrução de uso disponível em http://sartori.ind.br/instrucao_uso					
Reg. Anvisa: 80083659007 I.U. Revisão: 00					
Para obter a versão impressa sem custo de emissão e envio, contatar					
+55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br					
FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO				5841069-122	
PRODUTO ESTÉRIL - ETO					
Consultar a Instrução de Uso para maiores informações sobre condições de armazenamento, precauções, instruções e indicações de legendas					
				(01)07909700442345	
				(17)290821	
				(10)20842S	
					

Figura 4 – Imagem ilustrativa da etiqueta de rastreabilidade



SIGNIFICADO DA LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO DISPOSITIVO 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 35°C
	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.

Figura 5 – Modelo de Alerta de Instrução de Uso

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO Conforme Resolução RDC 751 de 15.09.2022, que estabelece requisitos para disponibilização de <u>Instrução de Uso em formato não impresso</u> 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)
--

Os modelos comerciais que compõem a família da Lâmina de Serra S-CUT são disponibilizados para comercialização unitariamente nas seguintes dimensões:

5

6

Registro ANVISA nº 80083659007 - Revisão 01

7

Registro ANVISA nº 80083659007 - Revisão 01

8

Registro ANVISA nº 80083659007 - Revisão 01

9

Registro ANVISA nº 80083659007 - Revisão 01

10

11

[illegible]

[illegible]

[illegible]

15

[illegible]

17

Registro ANVISA nº 80083659007 - Revisão 01

18

19

20

21

22

23

24

Registro ANVISA nº 80083659007 - Revisão 01

25

26

Registro ANVISA nº 80083659007 - Revisão 01

27

28

[illegible]

30

31

32

33

34

[illegible]

36

Registro ANVISA nº 80083659007 - Revisão 01

37

Registro ANVISA nº 80083659007 - Revisão 01

38

39

40

42

43

[illegible]

[illegible]

46

Registro ANVISA nº 80083659007 - Revisão 01

47

48

49

Registro ANVISA nº 80083659007 - Revisão 01

50

Registro ANVISA nº 80083659007 - Revisão 01

51

[illegible]

5841081-323	Lâmina de Serra 081 - SYSO3 - 1,20 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-233	Lâmina de Serra 147 - LVMA3 - 1,00 x 6 x 20mm
5841081-331	Lâmina de Serra 081 - SYSO1 - 1,00 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-241	Lâmina de Serra 147 - LVMA1 - 0,70 x 6 x 20mm
5841081-332	Lâmina de Serra 081 - SYSO2 - 1,00 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-242	Lâmina de Serra 147 - LVMA2 - 0,70 x 6 x 20mm
5841081-333	Lâmina de Serra 081 - SYSO3 - 1,00 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-243	Lâmina de Serra 147 - LVMA3 - 0,70 x 6 x 20mm
5841081-341	Lâmina de Serra 081 - SYSO1 - 0,70 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-251	Lâmina de Serra 147 - LVMA1 - 0,50 x 6 x 20mm
5841081-342	Lâmina de Serra 081 - SYSO2 - 0,70 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-252	Lâmina de Serra 147 - LVMA2 - 0,50 x 6 x 20mm
5841081-343	Lâmina de Serra 081 - SYSO3 - 0,70 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-253	Lâmina de Serra 147 - LVMA3 - 0,50 x 6 x 20mm
5841081-411	Lâmina de Serra 081 - SN1 - 1,27 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-331	Lâmina de Serra 147 - SYSO1 - 1,00 x 6 x 20mm
5841081-412	Lâmina de Serra 081 - SN2 - 1,27 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-332	Lâmina de Serra 147 - SYSO2 - 1,00 x 6 x 20mm
5841081-413	Lâmina de Serra 081 - SN3 - 1,27 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-333	Lâmina de Serra 147 - SYSO3 - 1,00 x 6 x 20mm
5841081-421	Lâmina de Serra 081 - SN1 - 1,20 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-341	Lâmina de Serra 147 - SYSO1 - 0,70 x 6 x 20mm
5841081-422	Lâmina de Serra 081 - SN2 - 1,20 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-342	Lâmina de Serra 147 - SYSO2 - 0,70 x 6 x 20mm
5841081-423	Lâmina de Serra 081 - SN3 - 1,20 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-343	Lâmina de Serra 147 - SYSO3 - 0,70 x 6 x 20mm
5841081-431	Lâmina de Serra 081 - SN1 - 1,00 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-351	Lâmina de Serra 147 - SYSO1 - 0,50 x 6 x 20mm
5841081-432	Lâmina de Serra 081 - SN2 - 1,00 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-352	Lâmina de Serra 147 - SYSO2 - 0,50 x 6 x 20mm
5841081-433	Lâmina de Serra 081 - SN3 - 1,00 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-353	Lâmina de Serra 147 - SYSO3 - 0,50 x 6 x 20mm
5841081-441	Lâmina de Serra 081 - SN1 - 0,70 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-431	Lâmina de Serra 147 - SN1 - 1,00 x 6 x 20mm
5841081-442	Lâmina de Serra 081 - SN2 - 0,70 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-432	Lâmina de Serra 147 - SN2 - 1,00 x 6 x 20mm
5841081-443	Lâmina de Serra 081 - SN3 - 0,70 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-433	Lâmina de Serra 147 - SN3 - 1,00 x 6 x 20mm
5841081-511	Lâmina de Serra 081 - AE1 - 1,27 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-441	Lâmina de Serra 147 - SN1 - 0,70 x 6 x 20mm
5841081-512	Lâmina de Serra 081 - AE2 - 1,27 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-442	Lâmina de Serra 147 - SN2 - 0,70 x 6 x 20mm
5841081-513	Lâmina de Serra 081 - AE3 - 1,27 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-443	Lâmina de Serra 147 - SN3 - 0,70 x 6 x 20mm
5841081-521	Lâmina de Serra 081 - AE1 - 1,20 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-451	Lâmina de Serra 147 - SN1 - 0,50 x 6 x 20mm
5841081-522	Lâmina de Serra 081 - AE2 - 1,20 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-452	Lâmina de Serra 147 - SN2 - 0,50 x 6 x 20mm
5841081-523	Lâmina de Serra 081 - AE3 - 1,20 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-453	Lâmina de Serra 147 - SN3 - 0,50 x 6 x 20mm
5841081-531	Lâmina de Serra 081 - AE1 - 1,00 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-531	Lâmina de Serra 147 - AE1 - 1,00 x 6 x 20mm
5841081-532	Lâmina de Serra 081 - AE2 - 1,00 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-532	Lâmina de Serra 147 - AE2 - 1,00 x 6 x 20mm
5841081-533	Lâmina de Serra 081 - AE3 - 1,00 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-533	Lâmina de Serra 147 - AE3 - 1,00 x 6 x 20mm
5841081-541	Lâmina de Serra 081 - AE1 - 0,70 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-541	Lâmina de Serra 147 - AE1 - 0,70 x 6 x 20mm
5841081-542	Lâmina de Serra 081 - AE2 - 0,70 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-542	Lâmina de Serra 147 - AE2 - 0,70 x 6 x 20mm
5841081-543	Lâmina de Serra 081 - AE3 - 0,70 x 19 x 90mm com Rebaixo	5841147-543	Lâmina de Serra 147 - AE3 - 0,70 x 6 x 20mm
5841082-111	Lâmina de Serra 082 - SK1 - 1,27 x 19 x 80mm com Rebaixo	5841147-551	Lâmina de Serra 147 - AE1 - 0,50 x 6 x 20mm
5841082-112	Lâmina de Serra 082 - SK2 - 1,27 x 19 x 80mm com Rebaixo	5841147-552	Lâmina de Serra 147 - AE2 - 0,50 x 6 x 20mm
5841082-113	Lâmina de Serra 082 - SK3 - 1,27 x 19 x 80mm com Rebaixo	5841147-553	Lâmina de Serra 147 - AE3 - 0,50 x 6 x 20mm
5841082-121	Lâmina de Serra 082 - SK1 - 1,20 x 19 x 80mm com Rebaixo		
5841082-122	Lâmina de Serra 082 - SK2 - 1,20 x 19 x 80mm com Rebaixo		
5841082-123	Lâmina de Serra 082 - SK3 - 1,20 x 19 x 80mm com Rebaixo		
5841082-131	Lâmina de Serra 082 - SK1 - 1,00 x 19 x 80mm com Rebaixo		
5841082-132	Lâmina de Serra 082 - SK2 - 1,00 x 19 x 80mm com Rebaixo		
5841082-133	Lâmina de Serra 082 - SK3 - 1,00 x 19 x 80mm com Rebaixo		
5841082-141	Lâmina de Serra 082 - SK1 - 0,70 x 19 x 80mm com Rebaixo		
5841082-142	Lâmina de Serra 082 - SK2 - 0,70 x 19 x 80mm com Rebaixo		
5841082-143	Lâmina de Serra 082 - SK3 - 0,70 x 19 x 80mm com Rebaixo		

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

As Lâminas de Serra S-CUT possuem a função de realizar cortes em tecidos ósseo-cartilaginoso, durante procedimentos cirúrgicos.

Para a realização do processo de corte é necessária uma máquina (Serra Oscilatória), que possui registro a parte na ANVISA.

É um dispositivo cirurgicamente invasivo destinado a uso transitório.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

As Lâminas de Serra S-CUT foram projetadas para serem utilizadas durante procedimentos cirúrgicos com objetivo de realizar cortes em tecido ósseo-cartilaginoso. Para a realização do processo de corte é necessária uma Serra Oscilatória (registro a parte na ANVISA). A Serra Oscilatória gera um movimento oscilante em seu cabeçote, o qual é transferido para a lâmina, que através dos dentes de serra na extremidade da mesma irá cortar o tecido ósseo.

MODO DE USO DO PRODUTO

- Passo 1:

Escolha o modelo e o tamanho de lâmina mais indicado para o procedimento.

- **Passo 2:**

Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, verifique a data de validade e as condições da embalagem, abra a embalagem e retire o produto.

- **Passo 3:**

Efetue a montagem da lâmina de serra na parte dianteira (cabeçote) da máquina Serra Oscilatória (registro a parte na ANVISA), fazendo uma pressão na parte inferior do local de adaptação da lâmina a fim de liberar o espaço para a introdução de modo que, após a lâmina locada, a liberação de pressão irá travá-la em sua posição de uso.

- **Passo 4:**

Ligue a máquina Serra Oscilatória ajustando a velocidade e observando se a lâmina está corretamente fixada.

Para o uso correto da máquina Serra Oscilatória, consulte as Instruções de Uso da mesma.

- **Passo 5:**

Com a máquina pronta para o uso alguns cuidados devem ser tomados:

- o equipamento deve ser sempre utilizado com as duas mãos, assim a empunhadura deve ser feita com uma mão e a outra deve ajudar a estabilização.
- a lâmina deve encostar no osso diretamente, mas sempre sem estar acionada e somente após estar bem adaptada ao local que será cortado é que o gatilho deve ser acionado para que o movimento oscilatório realize o corte.
- da mesma forma, uma vez realizado o corte, o gatilho deve ser solto para que a máquina cesse o seu movimento, e possa ser afastada do osso.
- todos os cuidados devem ser tomados para que a lâmina não tenha contato com ligamentos ou partes moles onde não é pretendido o corte.
- da mesma forma, não deve haver contato entre a serra da lâmina com outros instrumentais metálicos para que o corte não seja danificado e não sejam liberadas partículas metálicas.

- **Passo 6:**

Ao término do procedimento cirúrgico, a máquina deve ser totalmente desligada. Em seguida retira-se a lâmina da máquina.

- **Passo 7:**

Após utilizada a Lâmina de Serra deve ser descartada em lixo hospitalar, seguindo a legislação vigente para material potencialmente contaminante e perfurocortante.

COMPOSIÇÃO

As Lâminas de Serra S-CUT são fabricadas em Aço Inox S42026, conforme ASTM F899.

ESTERILIZAÇÃO

Produto fornecido de forma estéril através do processo de esterilização por Óxido de Etileno (ETO).

Prazo de validade: 5 anos

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As Lâminas de Serra S-CUT devem ser armazenadas em:

- Temperatura não superior à 35°C;
- Manter seco;
- Proteger de luz solar;
- Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso;
- Frágil, manusear com cuidado.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Para o transporte, mantém-se as mesmas condições de armazenamento (temperatura não superior à 35°C; manter seco; proteger de luz solar; não usar se a embalagem estiver danificada e frágil, manusear com cuidado).

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e os dispositivos.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte e conservação do produto.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

As Lâminas de Serra S-CUT devem ser manipuladas cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

Qualquer lâmina que tenha caído ou sido inadequadamente manuseada, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartada em lixo hospitalar, seguindo a legislação vigente para material potencialmente contaminante e perfurocortante.

ADVERTÊNCIAS

- Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno – ETO.
- O Fabricante Recomenda o Uso Único deste produto.
- O usuário antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro do produto.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessária para a devida utilização do produto.
- O cirurgião que executa o procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.
- Não toque a área de corte da lâmina com outro instrumental cirúrgico. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra, fratura ou dano a lâmina.
- Lâminas usadas ou que apresentem danos deverão ser inutilizadas e descaracterizadas antes do descarte.
- Caso as embalagens apresentem sinais de impacto, umidade ou violação, não use o produto e contate imediatamente o fabricante ou distribuidor autorizado.
- Não use o produto se o mesmo estiver danificado ou com o prazo de validade vencido.

PRECAUÇÕES

- Não usar as Lâminas de Serra S-CUT para qualquer outro propósito diferente do seu uso recomendado;
- É recomendado o uso de protetores oculares durante o procedimento cirúrgico;
- A montagem ou substituição de lâminas na máquina Serra Oscilatória deve ser efetuada sempre com o equipamento desligado;

- As Lâminas de Serra S-CUT são materiais cortantes, portanto, é preciso cuidado durante o manuseio para evitar cortes acidentais;
- O sucesso da cirurgia depende da técnica adotada pelo cirurgião;
- A escolha do tipo e tamanho da serra pode afetar o resultado da cirurgia;
- A Sartori não se responsabiliza por problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das instruções e precauções;
- Após utilização das lâminas estas devem ser tratadas como possíveis contaminantes;
- As Lâminas de Serra S-CUT possuem validade de 5 anos, não utilizar após a data de validade.

CONTRAINDICAÇÕES

- É contra indicado o uso das lâminas por pessoa não treinada ao manuseio e uso do mesmo;
- As Lâminas de Serra S-CUT não devem ser utilizadas para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetadas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas.

EFEITOS ADVERSOS

Pode ocorrer quebra da lâmina devido ao excesso de força empregada, assim como partículas metálicas podem se soltar. Em caso de reações alérgicas, o paciente deve passar por acompanhamento clínico periódico para verificar possíveis efeitos adversos.

DESCARTE

O descarte das Lâminas de Serra S-CUT, deve seguir os procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) estabelecido pela unidade hospitalar.

Esses dispositivos devem ser inutilizados/descaracterizados para uso antes do descarte.

A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário 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 produtos ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo.

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.

Em casos de evento adverso ou queixa técnica o cirurgião responsável ou o profissional da saúde deverá fazer a comunicação através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária junto à ANVISA em <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>.

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: 80083659007

Responsável Técnico: Sérgio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 01 07/2025