

Registro ANVISA nº 80083650116 - Revisão 00

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
Instrumentais Alumínio NTH
Registro ANVISA nº 80083650116 - Revisão 00

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Instrumentais Alumínio NTH

Matéria Prima: Alumínio

Produto Não Estéril

Método Indicado para Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Produto Reutilizável

Validade: Indeterminada

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os INSTRUMENTAIS ALUMÍNIO NTH são comercializados individualmente, embalados em embalagem plástica de polietileno, na condição de produto Não Estéril.

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

A superfície da embalagem também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80083650XXX – Revisão: XX. Para obter a versão impressa, sem custo de emissão e envio, contatar fone +55 19 3538-1910 ou e-mail: info@sartori.ind.br.

Figura 1 – Imagem ilustrativa da embalagem



Figura 2 – Imagem ilustrativa do Rótulo

 Luiz Guilherme Sartori & Cia LTDA CNPJ: 04.861.623/0001-00 	
Avenida Brasil, 13.500, Bairro Ajapi, Rio Claro SP CEP 13508-500 Resp. Téc. - Sérgio R.A. Oliveira CREA/SP: 5070105936	
REF 6246936-046	LOT XXXXXXXX QTD 1 INDETERMINADA XX/XX/XX
COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE ALUMINIO 36/46 MM - NTH	
Nome Comercial: INSTRUMENTAIS ALUMINIO NTH Nome Técnico: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPEDICO Material: ALUMINIO	
Atenção: Instrução de uso disponível em http://sartori.ind.br/instrução_uso Reg: Anvisa: 80083650116 I.U. Revisão: 00 Para obter a versão impressa sem custo de emissão e envio, contatar +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br	
PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO Consultar a Instrução de Uso para maiores informações sobre condições de armazenamento, precauções, instruções e indicações de legendas	6246936-046  (01)07909700493927  (11)XXXXXX (10)XXXXXX
     	

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)
	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.

Figura 3 – Modelo de Alerta de Instrução de Uso

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO
Conforme <u>Resolução RDC 751 de 15.09.2022</u>, 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 Instrumentais Alumínio NTH são disponibilizados para comercialização nos seguintes modelos comerciais:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
6246936-046	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE ALUMÍNIO 36/46 MM - NTH
6246936-048	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE ALUMÍNIO 36/48 MM - NTH
6246938-050	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE ALUMÍNIO 38/50 MM - NTH
6246940-052	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE ALUMÍNIO 40/52 MM - NTH
6246940-054	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE ALUMÍNIO 40/54 MM - NTH
6246940-056	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE ALUMÍNIO 40/56 MM - NTH
6246944-058	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE ALUMÍNIO 44/58 MM - NTH
6246944-060	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE ALUMÍNIO 44/60 MM - NTH
6246948-060	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE ALUMÍNIO 48/60 MM - NTH
6246948-062	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE ALUMÍNIO 48/62 MM - NTH
6246948-064	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE ALUMÍNIO 48/64 MM - NTH
6246952-066	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE ALUMÍNIO 52/66 MM - NTH
6246952-068	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE ALUMÍNIO 52/68 MM - NTH
6246954-070	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE ALUMÍNIO 54/70 MM - NTH
6246954-072	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE ALUMÍNIO 54/72 MM - NTH

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

Os INSTRUMENTAIS ALUMÍNIO NTH são instrumentais médicos NÃO ESTÉREIS e foram desenvolvidos exclusivamente para uso em procedimentos cirúrgicos.

Sua finalidade é auxiliar na aplicação de implantes ortopédicos, sendo utilizados de forma transitória durante o ato cirúrgico.

Estes instrumentais devem ser manuseados apenas por profissionais devidamente qualificados, com capacitação específica para o uso correto desse tipo de material.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

Os INSTRUMENTAIS ALUMÍNIO NTH atuam como dispositivos auxiliares não implantáveis, utilizados exclusivamente durante o procedimento cirúrgico para apoio à aplicação, posicionamento ou fixação de implantes ortopédicos.

Seu funcionamento é baseado em ação mecânica transitória, sem finalidade terapêutica direta, e não permanecem no corpo do paciente após o término da cirurgia.

MODO DE USO DO PRODUTO

Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, assegurar que todos os componentes que serão utilizados se encontram em perfeito estado de funcionamento

Os INSTRUMENTAIS ALUMÍNIO NTH são fornecidos não estéreis, sendo necessário que sejam limpos e esterilizados antes do uso em procedimentos cirúrgicos.

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 solução de detergente enzimático à temperatura de 40°C durante 10 minutos (aproximadamente);
2. Seguir com a limpeza manual com auxílio de escovas / esponjas macias e não abrasivas;
3. Enxague (com água desmineralizada) das superfícies externas e cavidades;
4. Secar com compressa de gaze e ar comprimido de nível medicinal.

LIMPEZA AUTOMATIZADA ULTRASSÔNICA:

1. Imergir o instrumental cirúrgico em solução de detergente enzimático à temperatura de 40°C durante 10 minutos (aproximadamente);
2. Seguir com a limpeza automatizada em lavadora ultrassônica com os parâmetros descritos abaixo:

Etapas/Ciclos	Tempo	Temperatura
Enxague	4 minutos	Ambiente
Limpeza com detergente enzimático	25 minutos	40 a 45°C
1º Enxague aquecido	3 minutos	25 a 35°C
2º Enxague	4 minutos	Ambiente

3. Enxague (com água desmineralizada) das superfícies externas e cavidades;
4. Secar com compressa de gaze e ar comprimido de nível medicinal.

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO:

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

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo
---------------	--------------	--------------------	--------------

Calor Úmido (autoclave)	Pré-Vácuo/Esterilização/Secagem	134°C à 137°C	4 minutos
-------------------------	---------------------------------	---------------	-----------

Os parâmetros do processo são validados conforme as normas ABNT NBR ISO 17665 partes 1 e 2.

NÃO é permitido o contato de produtos contaminados com produtos já esterilizados. Esse cuidado evita o risco de infecção cruzada.

Realizar verificação sobre qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade no instrumental.

Observar a integridade da superfície, áreas canuladas desobstruídas e encaixes.

COMPOSIÇÃO

Os INSTRUMENTAIS ALUMÍNIO NTH são fabricados em Alumínio, conforme a norma ABNT NBR ISO 209.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os INSTRUMENTAIS ALUMÍNIO NTH devem ser armazenados, seguindo as condições abaixo:

- Manter seco, limpo e arejado;
- Proteger de luz solar;
- Os instrumentais devem ser armazenados de forma que não altere sua integridade superficial e/ou funcional;
- Os instrumentais devem ser armazenados de forma que não danifique sua embalagem.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Os instrumentais devem ser armazenados durante o transporte em local limpo e seco.

O transporte deve ser feito de modo adequado evitando quedas e danos em sua embalagem original.

Qualquer produto SARTORI transportado que tenha suas características superficiais alteradas, por exemplo: que tenha caído no chão ou que tenha sido mal manuseado ou que tenha sofrido algum dano, NÃO PODE SER UTILIZADO.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

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

Todos os produtos devem ser manuseados com cuidado. O manuseio inadequado pode danificar e/ou prejudicar o funcionamento adequado do produto. O produto não

poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que podem comprometer a vida útil do instrumental.

ADVERTÊNCIAS

- Antes do início da cirurgia, certificar-se que o instrumental foi limpo e esterilizado corretamente, de acordo com as informações indicadas no item 4.2.3 - Modo de uso do produto.
- Antes do início da cirurgia verificar o correto funcionamento dos produtos.
- Manipular os componentes exclusivamente em ambientes adequados com os devidos cuidados. Somente profissionais habilitados devem manipulá-los.
- Não utilizar instrumentais de diferentes fabricantes, pois poderá ocorrer incongruência entre os encaixes.
- Instrumentais deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, deverão ser separados para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais instrumentais. Recomenda-se que seja protegida sempre a ponta dos instrumentos mais delicados.

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 informado na rotulagem da embalagem) e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.
- É de responsabilidade do cirurgião, o conhecimento da anatomia e o 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.
- A Sartori não se responsabiliza por problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das instruções e precauções.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há nenhuma contraindicação absoluta conhecida ao uso deste produto.

EFEITOS ADVERSOS

Podem ocorrer efeitos adversos relacionados ao uso do instrumental, tais como:

- Infecção local ou sistêmica decorrente de falha no processo de limpeza, desinfecção ou esterilização;

- Reações inflamatórias ou tóxicas devido à presença de resíduos químicos (detergentes / desinfetantes) não removidos adequadamente;
- Danos teciduais ou complicações cirúrgicas em virtude de desgaste, mau funcionamento ou uso inadequado do instrumental.

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 descontaminado.

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: 13508-000 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: 80083650116

Responsável Técnico: Sérgio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 00 - 09/2025