

Instrução de Uso

Sistema de Corte Ósseo – SO1



Registro ANVISA nº 80083650018 – Revisão 03

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

Sistema de Corte Ósseo - SO1

Registro ANVISA nº 80083650018 - Revisão 03

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Cortador

Nome Comercial: Sistema de Corte Ósseo - SO1

Identificação dos Componentes: S01 0 000 - SISTEMA DE CORTE ÓSSEO - SO1. Produto fornecido embalado e rotulado. Componentes comercializados individualmente somente para reposição. Componentes do Sistema:



Matéria Prima: Alumínio / Celeron / Borracha / Aço Inox / Latão / Bronze.

Produto Não Estéril

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

Validade: Indeterminada

INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Corte Ósseo - S01 auxilia em cirurgias para corte ósseo ou corte de gesso. O Sistema de Corte Ósseo consiste em componentes formando um mecanismo que utiliza pressão de um gás para transformar energia cinética em energia mecânica.

O Sistema de Corte Ósseo - S01 é utilizado em ortopedia para cirurgias que envolvem qualquer tipo de intervenção no esqueleto humano, sendo para ajustagem do osso na implantação de próteses, remoção total ou parcial de tecido ósseo ou qualquer tipo de operação que necessite a ação serrar.

Como o Sistema de Corte Ósseo - S01 é um produto médico que representa um investimento alto, espera-se que tenham vida útil compatível com o investimento cumprindo a função a que se destina, serrar. Quando se fala em vida útil de produto médico, espera-se que ele seja utilizado por várias vezes e, no caso de materiais usados para saúde, a fim de evitar infecções

ou transmissão de doenças, submete-se o produto a limpeza antes e após o uso. Portanto, tem-se um instrumento cirúrgico reutilizável que proporciona ao operador o uso para uma determinada atividade.

Quando houver a junção de dois ou mais componentes, subentende-se que tais componentes isolados não apresentam função específica ao operador. Por exemplo, numa chave que aperta parafusos, têm-se o cabo, a haste e o pino trava. Tais componentes separados não apresentam função específica ao operador, mas quando unidos formam uma chave com função específica de apertar ou soltar parafusos.

Com as definições apresentadas, torna-se suficiente a fabricação dos instrumentos internamente à empresa no chão de fábrica, pois, em relação a rastreabilidade, se o controle de fabricação for feito desde os componentes, o instrumento se torna confiável quando fabricado com referências normativas.

No produto apresentado acima, existe uma variedade de técnicas cirúrgicas correspondentes o que se pressupõe que produto tenha então variadas funções. Em geral, o produto apresentado trata-se de uso em cirurgias no tecido ósseo total ou parcialmente.

No Sistema de Corte Ósseo - S01, objeto deste cadastro, os mesmos são considerados com prazo transitório, produto médico invasivo e produto médico ativo. Sendo assim, é caracterizado com classe de risco I, ou seja, quando o produto está em funcionamento com as lâminas de corte, componentes ancilares e possuem registro na ANVISA sob o n. 80083650019, é incisivo e transitório ao corpo Humano de acordo com a RDC185. Os componentes que compõem o Sistema de Corte Ósseo - S01 são fabricados em Aço Inox 302 / 304 / 420 / 630 conforme norma ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados, Latão, Alumínio conforme norma ABNT NBR 8117 - Alumínio e suas ligas - barras, arames, perfis e tubos extrudados - requisitos, Celeron conforme norma ASTM D785 - *Standard Test Method for Rockwell Hardness of Plastics and Electrical Insulating Materials*, Borracha e Bronze.

Quando o operador, através de avaliação pré cirúrgica, achar fazer-se necessário um instrumento que outorgue ao sistema fornecido função ou característica técnica complementar, ele informa ao Instrumentador Técnico Cirúrgico, que toma as providências para a disponibilidade de tal instrumento durante a cirurgia.

Portanto, comercialmente, em virtude da necessidade da adequação do fornecimento aos distribuidores de um sistema que atenda principalmente o consumidor em virtude da escolha dos instrumentos pelo operador, fez-se necessário na empresa a utilização de alguns conceitos complementares aos da legislação vigente.

Os instrumentos obrigatórios são os instrumentos que devido a sua função apresentam variação de forma geométrica e alterações na largura e comprimento.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os fundamentos de funcionamento do Sistema de Corte Ósseo - S01 consiste na transformação da energia cinética de um gás inerte (nitrogênio) em energia mecânica, passando pelos componentes internos do Sistema de Corte Ósseo S01, criando um movimento oscilatório das lâminas (componentes ancilares).

INDICAÇÃO / FINALIDADE

O Sistema de Corte Ósseo - S01 auxilia em cirurgias para corte ósseo. É indicada para:

- Fraturas - Convencionais e Expostas.
- Cirurgias de colocação de implantes.
- Revisões Cirúrgicas - Por exemplo, a troca ou retirada de implante.

- Tumores - Ressecção de Tumores.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO

Após a fabricação do Sistema de Corte Ósseo S01, os componentes encontram-se no estado limpo, acondicionados em embalagem apropriada para o transporte até o Distribuidor.

Após cada utilização o profissional deverá realizar os procedimentos de limpeza adequada e necessária, manter o produto em local adequado a fim de garantir sua integridade e evitar danos.

No caso do Sistema de Corte Ósseo - S01, quando estocado desmontado, as partes devem ser armazenadas de modo a preservar a integridade às partes do produto.

Os procedimentos para transporte e embalagem da matéria-prima desde o recebimento até a saída do produto final têm como referência à norma NBR 14174 - Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem mais a NBR 14332 - Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização. Apesar de alguns componentes não serem de aço inoxidável, esses componentes estarão em união a outros de aço inoxidável, aplicando-se a referida norma sem restrição a transporte e embalagem.

Devido ao fato do Sistema de Corte Ósseo - S01 ter contato com agentes orgânicos (papelão) durante o transporte, recomenda-se ao Instrumentador Técnico Cirúrgico que faça uma limpeza dos instrumentos com água corrente e sabão neutro, seque-os e só então os esterilize. Com isso, temos a medida preventiva de evitar impurezas não desejáveis na cirurgia. Esse produto não é de uso único, portanto, sua limpeza deve ser feita também após a cirurgia, nesse ponto, a maneira de limpeza e cuidados necessários a evitar doenças transmissíveis deve ser indicada pelo médico ou pessoa qualificada logo após a cirurgia.

Quando for identificado uma queixa técnica referente ao produto, é necessário que o produto seja encaminhado a empresa Sartori Instrumentos Cirúrgicos no estado limpo, livre de impurezas e agentes contaminantes. Isso significa que o Sistema de Corte Ósseo - S01 deve ser esterilizado a fim de evitar o risco de contaminação e doenças transmissíveis.

O produto deve ser transportado de maneira a evitar choques, solavancos e queda. Não deve estar em contato com produtos químicos ácidos, pois causam corrosão, enfim, tudo aquilo que possa alterar as propriedades físicas e químicas da matéria-prima do produto em questão.

A empresa estabelece controle da área de estoque para Produtos Acabados devidamente rotulados e com documentação apropriada. Isso assegura que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos não ocorram quando do armazenamento e conservação.

O produto deverá ser conservado em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas devidamente autorizadas na área médico-hospitalar.

INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

O Sistema de Corte Ósseo - S01 é destinado a cirurgias ortopédicas.

Verificar se os componentes do sistema estejam corretamente conectados, verificar se todos os componentes estão com sua integridade intacta, atentar para que o sistema tenha passado pelo processo de esterilização. O funcionamento do sistema ocorre com o acionamento do manômetro liberando o gás, e depois apertando o gatilho do corpo em formato de pistola fazendo com que o engate para as lâminas fique oscilando.

O manuseio do Sistema de Corte Ósseo - SO1 deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso.

PRECAUÇÕES

Não utilizar o Sistema de Corte Ósseo - SO1 caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, quando estiver com seu funcionamento danificado.

Este tipo de material deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo, sem nenhum risco para o paciente.

O sucesso da cirurgia depende da perícia e técnica adotadas pelo cirurgião.

ADVERTÊNCIAS

O Sistema de Corte Ósseo - SO1 deve ter seu uso exclusivo, somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem o mesmo de maneira adequada.

Produto Não Estéril. Esterilizar, antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

RESTRIÇÕES

Não apresenta. Serras de Corte Ósseo - SO1 têm sido utilizadas sem incidência de efeitos adversos reportados desde que verificadas as precauções de uso, advertências, contra indicações e cuidados especiais.

CUIDADOS ESPECIAIS

O Sistema de Corte Ósseo - SO1 deverá ser cuidadosamente limpo, de acordo com as normas e procedimentos adequados. Sempre que o Sistema for utilizado, atentar para a mesma seja previamente esterilizada.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não deixar de esterilizar a serra antes de seu uso;
- Não utilizar serra danificada ou em mau estado de conservação;
- Não utilizar componentes diferentes da serra original;

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Corte Ósseo - SO1 auxilia em cirurgias para corte ósseo ou corte de gesso, possuindo os seguintes componentes:

Código	Descrição e Dimensões	Qtde Embalada
S01 0 000	Sistema de Corte Ósseo - SO1	01
S35 0 300	Pistola	01
S37 0 310	Regulador de Pressão (manômetro)	01
S32 0 310	Mangueira de ar comprimido 3m	01

O Sistema de Corte Ósseo é classificado como Classe de Risco I.

O Sistema de Corte Ósseo S01, no transporte até o Distribuidor, para a expedição, será acondicionado da seguinte maneira:

- Embalagem plástica por componente com etiqueta de identificação por componente, nesse caso, três componentes, manômetro, mangueira e pistola;
- Embalagem primária com todos os componentes, nesse caso, com identificação do sistema de Corte Ósseo S01;
- Envolatório do Sistema de Corte ósseo S01 em plástico bolha;
- Embalagem secundária em caixa de papelão e etiquetas externas.

Tal metodologia visa o acondicionamento dos componentes, mangueira, pistola e manômetro de maneira a manter a integridade dos mesmos durante certas etapas:

- O transporte onde os instrumentos têm que ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do instrumento;
- A limpeza, fornecendo o produto no estado ausente de sujidades;



Imagem ilustrativa da embalagem



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

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)

ESTERILIZAÇÃO

O processo de destruição de todas as formas de vida microbiana (bactérias, fungos, vírus e esporos) é chamado de esterilização. A escolha do processo de esterilização deve ser adequada ao tipo e rotatividade do material, considerando ainda a sua praticidade, segurança. Dizemos que um material está esterilizado quando existe a ausência de organismos vivos.

Quando o sistema de corte ósseo é de material novo, ou seja, nunca foi utilizado em cirurgia, não é necessário na limpeza a etapa de esterilização afinal, a origem vem da matéria-prima bruta. Quando o Sistema é utilizado na atividade fim de cirurgia, ele deverá obrigatoriamente ser esterilizado antes e após a cirurgia e, caso haja alguma queixa técnica, deverá ser enviado a Sartori Instrumentos Cirúrgicos, no estado limpo, livre de sujidades grosseiras como partículas visíveis de osso e tecido sanguíneo.

A esterilização deve ser conduzida em Autoclave a Vapor ou outros métodos que assegurem que a integridade dos componentes seja preservada.

PROCEDIMENTO PARA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DOS PRODUTOS

Depois de cada procedimento cirúrgico, os componentes devem ser completamente e cuidadosamente limpos. Através de limpeza ultrassônica, lavagem mecanizada ou escovação manual. É recomendado que o método empregado seja aquele que impeça o impacto, arranhão ou torção.

Se a escovação manual for empregada, deve-se utilizar escovas com cerdas macias, evitando-se produtos químicos ou soluções de limpeza abrasivas.

Após a limpeza, os componentes devem ser enxaguados, de modo que fiquem totalmente livres de resíduos, sabões, detergentes ou soluções de limpeza. Depois do enxague, os componentes devem ser completamente secos.

Atentar para as áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos.

Deve-se assegurar que todos os componentes a serem esterilizados estejam efetivamente limpos.

A esterilização deve ser conduzida em Autoclave a Vapor ou outros métodos que assegurem que a integridade dos componentes seja preservada.

Produto Não Estéril. Esterilizar antes do uso de acordo com procedimento padrão adequado.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a SARTORI e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

SARTORI: <https://sartori.ind.br>

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail: info@sartori.ind.br

Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

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 : 80083650018
Resp. Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira
CREA/SP: 5070105936

Revisão 03 07/2025