

Registro ANVISA nº 80083659006 - Revisão 02

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

KIT ATM SFIX

Registro ANVISA nº 80083659006 - Revisão **02**

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: KIT ATM SFIX

Matéria Prima: Aço Inoxidável / Poliacetal / Polipropileno / Silicone

Produto Estéril: Esterilizado por Óxido de Etileno ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O KIT ATM SFIX, é comercializado de forma estéril, unitário e embalado em duplo blister termosselado com papel do tipo grau cirúrgico, e armazenado em caixa externa de papelão kraft rígido.

Na superfície da embalagem contém 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.

Antes da utilização do KIT ATM SFIX, é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto (disponível no site: www.sartori.ind.br/instrucao_uso devidamente informada na rotulagem da embalagem) e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.

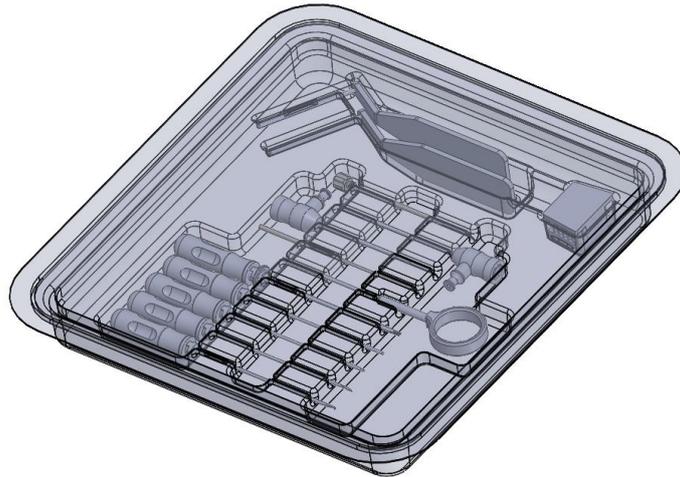


Imagem ilustrativa do Blister (embalagem primária)

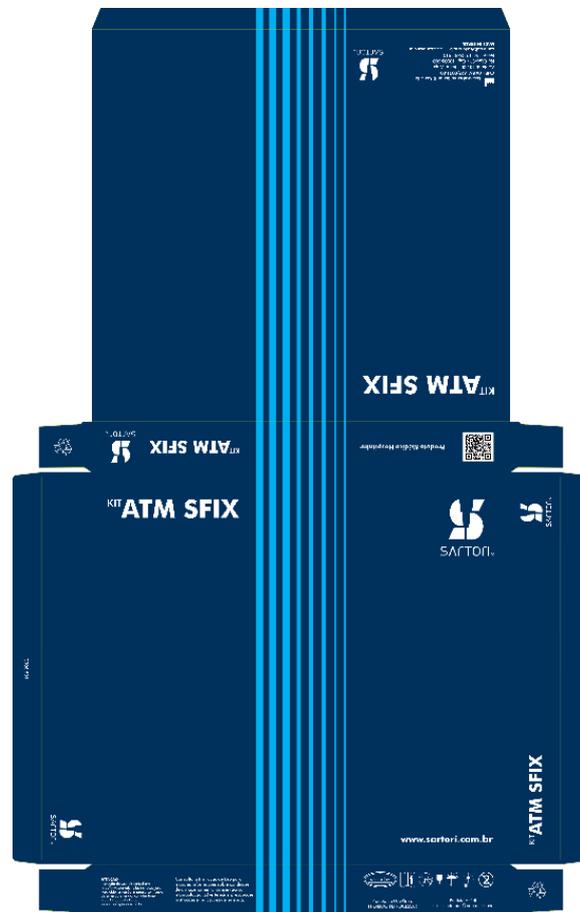
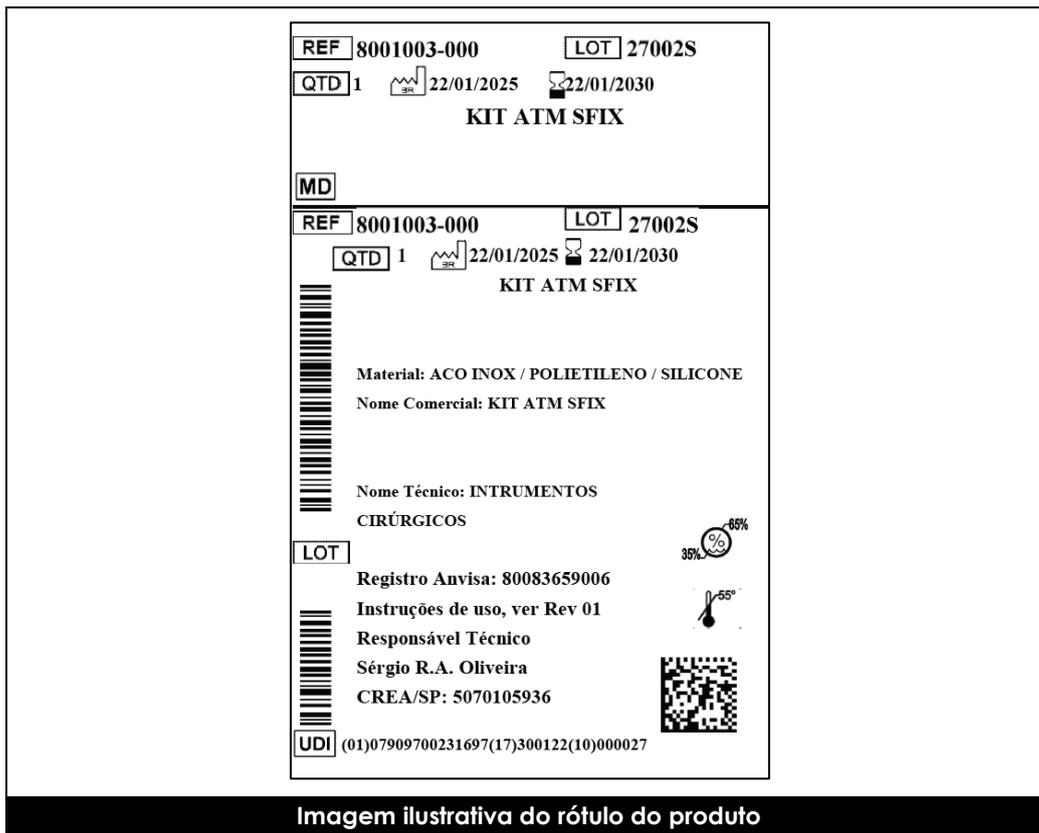


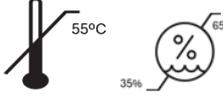
Imagem ilustrativa da embalagem de papel rígido (embalagem secundária)



SIGNIFICADO DA LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO 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 55°C e umidade entre 35% e 65% UR
	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)

A seguir código do KIT ATM SFIX e componentes do conjunto com seus códigos e descrições:

KIT COMPLETO	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
8001003-000	KIT ATM SFIX
COMPONENTES DO CONJUNTO (KIT)	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
8001003-000A	AGULHA PONTA PERFURANTE
8001003-000B	CURETA AGULHADA
8001003-000C	AGULHA PONTA GANHO
8001003-000D	AGULHA PONTA ROMBA
8001003-000E	GUIA PARA AGULHA
8001003-000F	GUIA COM OLHAL
8001003-000G	PUNÇÃO AGULHADO RETO
8001003-000H	PUNÇÃO AGULHA PERFURANTE
8001003-000I	GUIA Ø1,5
8001003-000J	GUIA Ø2,5
8001003-000K	PINÇA
8001003-000L	ABRIDOR DE BOCA

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O KIT ATM SFIX é indicado para auxiliar na perfuração, insuflação, visualização, remoção total ou parcial de articulações, ossos e tecidos moles em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos da ATM.

CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplica.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O KIT ATM SFIX tem como princípio de funcionamento realizar o acesso a cavidade articular e disponibilizar recursos para auxiliar na técnica médica aplicável.

MODO DE USO DO PRODUTO

O KIT ATM SFIX é fornecido estéril e pronto para o uso, devendo ser manipulado apenas em ambientes cirúrgicos ou locais com protocolos de assepsia.

- Verificar se embalagem não está danificada;
- Remover o blister da caixa e abrir o mesmo para disponibilizar os componentes para uso;
- Realizar o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Após o procedimento, inutilizar e descartar os componentes de forma a assegurar o seu indevido reaproveitamento e conforme legislação vigente aplicada.

DESCARTE

O descarte do KIT ATM SFIX, 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/descharacterizados para uso antes do descarte.

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

COMPOSIÇÃO

Os componentes do KIT ATM SFIX são fabricados em:

- Aço Inox 304 conforme norma ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados;
- 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;
- Silicone conforme norma NBR ISO 14949 - Implantes para cirurgia - Elastômeros de silicone curados por adição de dois componentes;
- Polipropileno conforme norma ASTM D4101 - Standard Classification System and Basis for Specification for Polypropylene Injection and Extrusion Materials.

ESTERILIZAÇÃO

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

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do KIT ATM SFIX é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação.

Na embalagem dos modelos comerciais são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário Clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Modelo de etiqueta de rastreabilidade do KIT ATM SFIX

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: 27002S	Fab.: 22/01/2025
Código: 8001003-000	Val.: 22/01/2030
Reg.Anvisa: 80083659006	
KIT ATM SFIX	
	Matéria-prima:
	ACO INOX / POLIETILENO / SILICONE
	(01)07909700231697(17)300122(10)27002S

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O armazenamento do KIT ATM SFIX, deve ser realizado em local limpo e seco, livre de calor e incidência de luz direta, em sua embalagem original de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas e impedir qualquer dano ou alteração a suas características e embalagem.

Armazenar em temperaturas não superiores à 55°C e em umidade controlada entre 35% e 65%, devendo ser adotadas em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC 665/2022.

TRANSPORTE

Para o transporte, mantém-se as mesmas condições de armazenamento.

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, limpeza e conservação do produto, devendo ser adotadas em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC 665/2022.

MANUSEIO DO PRODUTO

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

Por se tratar de um material cirúrgico, o mesmo deverá ser manuseado por profissionais devidamente habilitados e treinados, seguindo técnicas cirúrgicas e a critérios médicos pré-estabelecidos. Não são permitidas adaptações, essas poderão comprometer a segurança do produto e causar risco ao paciente e ao profissional que o manipula.

Produto de uso único, não reutilizar.

Deve ser manipulado cuidadosamente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e descartado. Descartar também caso a embalagem esteja violada ou danificada.

Qualquer dúvida, problema, ocorrência ou reclamação com o produto, entre em contato com o seu Distribuidor.

ADVERTÊNCIAS

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

- Para uma utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com o sistema, com o método de aplicação, e com os instrumentais e técnicas apropriadas;

- Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso;

- O produto somente deverá ser utilizado por cirurgiões habilitados, com conhecimento e capacitação sobre a técnica cirúrgica, sendo de escolha do cirurgião a técnica a ser aplicada;

- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização;

- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios;

- Caso o produto apresente algum defeito visual, não o utilize e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;

- Produto de USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR.

PRECAUÇÕES

Antes da utilização é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto (disponível no site: www.sartori.ind.br/instrucao_uso devidamente informados na rotulagem da embalagem) e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

- Não utilizar os produtos quando apresentarem sinais de violação ou danos nas embalagens ou fora do prazo de validade;

- O produto é apresentado estéril, portanto, a embalagem somente deverá ser aberta no ato do procedimento cirúrgico;

- Existem componentes para cada etapa da técnica a ser aplicada. O uso indevido dos materiais e o uso de forças excessivas podem prejudicar a evolução do procedimento e causar danos.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

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>.

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 produtos 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: 80083659006

Responsável Técnico: Sérgio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 02 07/2025