

Registro ANVISA nº 80083659008 - 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](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

### Kit Cânula para Artroscopia TMJ

### Registro ANVISA nº 80083659008 - Revisão 01

#### CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Kit Cânula para Artroscopia TMJ

Matéria Prima: Aço Inox/ Poliacetal/ Silicone

Produto Estéril: Esterilizado por Óxido de Etileno ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação.

#### FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O KIT CÂNULA PARA ARTROSCOPIA TMJ é disponibilizado para comercialização embalado unitariamente, na condição de produto estéril, esterilizado com Óxido de Etileno (ETO). É acondicionado em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária). A embalagem de Blister é selada com papel tipo Tyvek, através do processo de selagem a quente.

A embalagem de Blister é colocada em uma embalagem secundária externa de papel rígido.

Na superfície da embalagem secundária, 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 secundária também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em [http://www.sartori.ind.br/instrucao\\_uso](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](mailto:info@sartori.ind.br).

Figura 1 – Imagem ilustrativa da embalagem blister (embalagem primária)

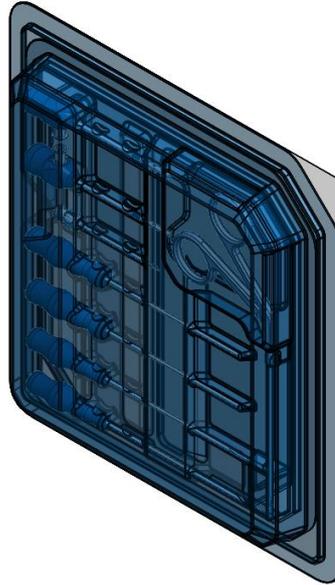


Figura 2 – Imagem ilustrativa da caixa de papel rívido (embalagem secundária)

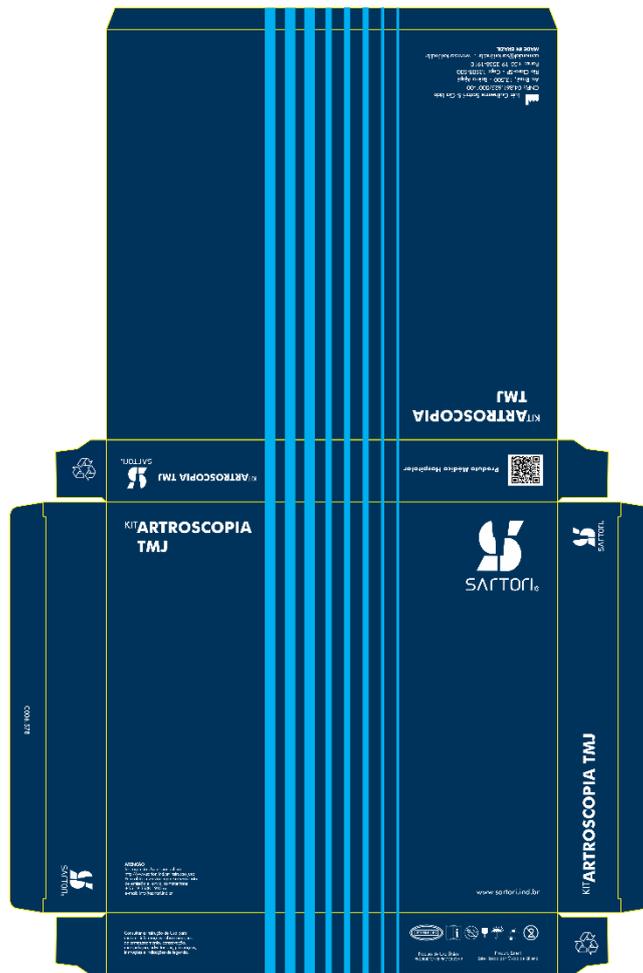
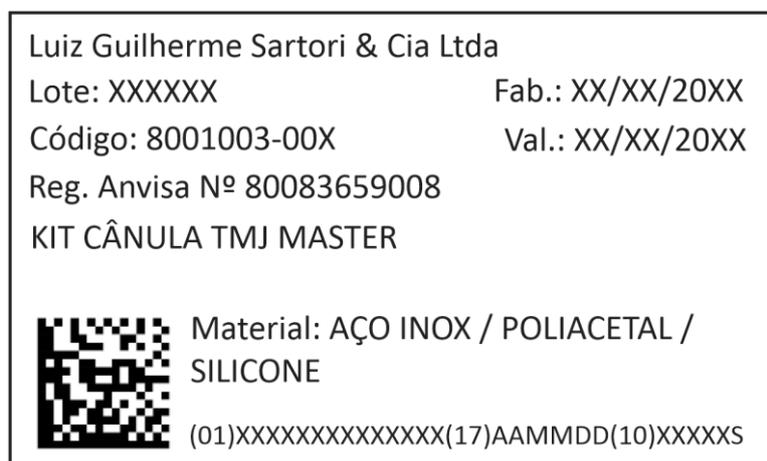


Figura 3 – Imagem ilustrativa do Rótulo



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

	<p>Manter seco</p>
	<p>Frágil, manusear com cuidado</p>
	<p>Dispositivo médico</p>
	<p>Identificador único do dispositivo</p>

**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 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)

O Kit Cânula para Artroscopia TMJ são disponibilizados para comercialização nos seguintes modelos comerciais:

**8001003-001 - KIT CÂNULA TMJ MASTER:**

- 8001003-001A - CÂNULA Ø2,0MM TMJ MASTER (1 UNIDADE)
- 8001003-001B - AGULHA PONTA PERFURANTE TMJ MASTER (1 UNIDADE)
- 8001003-001C - AGULHA PONTA ROMBA TMJ MASTER (1 UNIDADE)
- 8001003-001D - AGULHA PONTA GANCHO TMJ MASTER (1 UNIDADE)
- 8001003-001E - AGULHA PONTA CURETA TMJ MASTER (1 UNIDADE)
- 8001003-001F - AGULHA DE ACESSO TMJ MASTER (1 UNIDADE)

### **8001003-002 - KIT CÂNULA TMJ MASTER PLUS:**

- 8001003-001A - CÂNULA Ø2,0MM TMJ MASTER (2 UNIDADE)
- 8001003-001B - AGULHA PONTA PERFURANTE TMJ MASTER (1 UNIDADE)
- 8001003-001C - AGULHA PONTA ROMBA TMJ MASTER (1UNIDADE)
- 8001003-001D - AGULHA PONTA GANCHO TMJ MASTER (1 UNIDADE)
- 8001003-001E - AGULHA PONTA CURETA TMJ MASTER (1 UNIDADE)
- 8001003-001F - AGULHA DE ACESSO TMJ MASTER (1 UNIDADE)

### **8001003-003 - KIT CÂNULA TMJ MASTER PREMIUM:**

- 8001003-001A - CÂNULA Ø2,0MM TMJ MASTER (2 UNIDADE)
- 8001003-001B - AGULHA PONTA PERFURANTE TMJ MASTER (1 UNIDADE)
- 8001003-001C - AGULHA PONTA ROMBA TMJ MASTER (1UNIDADE)
- 8001003-001D - AGULHA PONTA GANCHO TMJ MASTER (1 UNIDADE)
- 8001003-001E - AGULHA PONTA CURETA TMJ MASTER (1 UNIDADE)
- 8001003-001F - AGULHA DE ACESSO TMJ MASTER (1 UNIDADE)
- 8001003-003A - PINÇA DE PRECISÃO (1 UNIDADE)

### **8001003-004 - KIT CÂNULA TMJ MASTER BASIC:**

- 8001003-001A - CÂNULA Ø2,0MM TMJ MASTER (1 UNIDADE)
- 8001003-001B - AGULHA PONTA PERFURANTE TMJ MASTER (1 UNIDADE)
- 8001003-001C - AGULHA PONTA ROMBA TMJ MASTER (1UNIDADE)
- 8001003-001D - AGULHA PONTA GANCHO TMJ MASTER (1 UNIDADE)
- 8001003-001E - AGULHA PONTA CURETA TMJ MASTER (1 UNIDADE)

## INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

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

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O KIT CÂNULA PARA ARTROSCOPIA TMJ 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 CÂNULA PARA ARTROSCOPIA TMJ 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.

### COMPOSIÇÃO

O Kit Cânula para Artroscopia ATM é fabricado com as seguintes matérias-primas: Aço Inox, Poliacetal e Silicone.

### ESTERILIZAÇÃO

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

Prazo de validade: 5 anos

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O armazenamento do KIT CÂNULA PARA ARTROSCOPIA TMJ deve ser armazenado e conservado 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

- Frágil, manusear com cuidado. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e descartado;

- Por ser um dispositivo médico, o mesmo deverá ser manuseado por profissionais devidamente habilitados e treinados;

- Produto Estéril - Esterilizado com Óxido de Etileno (ETO);
- Descartar caso a embalagem esteja violada ou danificada.

### ADVERTÊNCIAS

- Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO.

- Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar.

- 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.

- Kit Cântula TMJ Master usado ou que apresente danos deverá ser inutilizado e descaracterizado 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 os modelos do KIT CÂNULA PARA ARTROSCOPIA TMJ para qualquer outro propósito diferente do seu uso recomendado;
- Os componentes do Kit possuem em sua composição alguns itens que são cortantes e ponteados, portanto, é preciso cuidado durante o manuseio para evitar cortes acidentais;
- O sucesso da cirurgia depende da técnica adotada pelo cirurgião;
- A Sartori não se responsabiliza por problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das instruções e precauções;
- Após utilização do Kit, este deve ser tratado como possível contaminante.
- O Kit possui validade de 5 anos, não utilizar após a data de validade.

### CONTRAINDICAÇÕES

- É contra indicado o uso por pessoa não treinada ao manuseio e uso do mesmo;
- Os componentes do KIT CÂNULA PARA ARTROSCOPIA TMJ não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetadas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas.

### EFEITOS ADVERSOS

Pode ocorrer quebra de alguns dos componentes do KIT CÂNULA PARA ARTROSCOPIA TMJ 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 do Kit Cântula para Artroscopia TMJ, 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/d 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.

# Kit Cãnula para Artroscopia

TMJ

Registro ANVISA nº 80083659008 - Revisão 01

Instrução de Uso



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: 13508-000 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR:(19) 3538-1910

e-mail: [info@sartori.ind.br](mailto:info@sartori.ind.br)

Registro ANVISA nº: 80083659008

Responsável Técnico: Sérgio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 01 - 05/2025