

Registro ANVISA nº 80083650117 - 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](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  
Instrumentais Aço Inox NTH  
Registro ANVISA nº 80083650117 - Revisão 00

#### **CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO**

**Nome Técnico:** Instrumental para Implante Ortopédico

**Nome Comercial:** Instrumentais Aço Inox NTH

**Matéria Prima:** Aço Inoxidável - ABNT NBR 13911

**Produto Não Estéril**

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

**Produto Reutilizável**

**Validade:** Indeterminada

#### **FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO**

Os INSTRUMENTAIS AÇO INOX 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](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

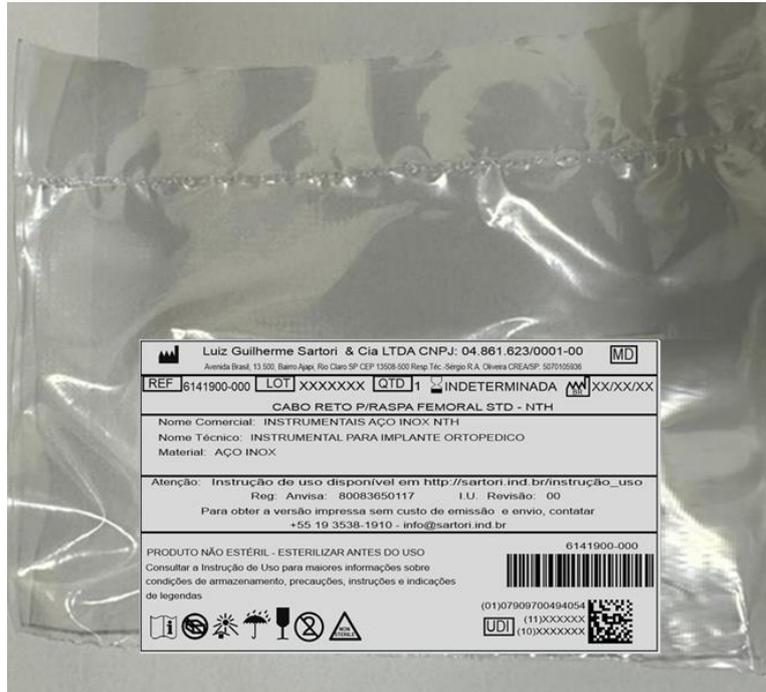


Figura 2 – Imagem ilustrativa do Rótulo

<b>Luiz Guilherme Sartori &amp; Cia LTDA CNPJ: 04.861.623/0001-00</b>							
Avenida Brasil, 13.500, Bairro Ajapi, Rio Claro SP CEP 13508-500 Resp.Téc.-Sérgio R.A. Oliveira CREA/SP: 5070105936							
REF	6141900-000	LOT	XXXXXXXX	QTD	1	INDETERMINADA	XX/XX/XX
<b>CABO RETO P/RASPA FEMORAL STD - NTH</b>							
Nome Comercial: INSTRUMENTAIS AÇO INOX NTH Nome Técnico: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPEDICO Material: AÇO INOX							
Atenção: Instrução de uso disponível em <a href="http://sartori.ind.br/instrução_uso">http://sartori.ind.br/instrução_uso</a> Reg: Anvisa: 80083650117 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						6141900-000 	
						(01)07909700494054 (11)XXXXXXX (10)XXXXXXX	

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

<b>UDI</b>	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

<b>ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO</b>
<p>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.</p> <p>As Instruções de Uso estão disponíveis em: <a href="https://sartori.ind.br/instrucao_uso">https://sartori.ind.br/instrucao_uso</a></p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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: <a href="mailto:info@sartori.ind.br">info@sartori.ind.br</a>.</p> <p style="text-align: right;">(FSQ 095.07.01)</p>

Os Instrumentais Aço Inox NTH são disponibilizados para comercialização nos seguintes modelos comerciais:

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
5941900-000	MARTELO - NTH
5261900-000	CABO T - NTH
5601900-000	GANCHO - NTH
5601900-001	GANCHO GRANDE - NTH
6381900-000	GUIA DE CORTE FEMORAL - NTH
6041900-000	PARAFUSO DE REMOÇÃO P/ CABEÇA FEMORAL - NTH
5561900-000	OSTEOTOMO INICIAL P/FEMUR - NTH
6141900-000	CABO RETO P/RASPA FEMORAL STD - NTH
6141900-003	CABO RETO P/RASPA FEMORAL - NTH
6141900-004	CABO P/RASPA FEMORAL VIA ANTERIOR DIREITO - NTH
6141901-000	CONDUTOR DO COMPONENTE FEMORAL - NTH
6141901-001	CONDUTOR DO COMPONENTE FEMORAL VIA ANTERIOR - NTH
6141901-127	SUORTE 127° - NTH
6141901-135	SUORTE 135° - NTH
6141902-000	EXTRATOR DE CABEÇA DE TESTE - NTH
6301900-007	RASPA FEMORAL NÃO CIMENTADA 7 - NTH
6301900-008	RASPA FEMORAL NÃO CIMENTADA 8 - NTH
6301900-009	RASPA FEMORAL NÃO CIMENTADA 9 - NTH
6301900-010	RASPA FEMORAL NÃO CIMENTADA 10 - NTH
6301900-011	RASPA FEMORAL NÃO CIMENTADA 11 - NTH

6301900-012	RASPA FEMORAL NÃO CIMENTADA 12 - NTH
6301900-013	RASPA FEMORAL NÃO CIMENTADA 13 - NTH
6301900-014	RASPA FEMORAL NÃO CIMENTADA 14 - NTH
6301900-015	RASPA FEMORAL NÃO CIMENTADA 15 - NTH
6301900-016	RASPA FEMORAL NÃO CIMENTADA 16 - NTH
6301900-017	RASPA FEMORAL NÃO CIMENTADA 17 - NTH
6301900-018	RASPA FEMORAL NÃO CIMENTADA 18 - NTH
6301900-019	RASPA FEMORAL NÃO CIMENTADA 19 - NTH
5581900-002	FRESA AXIAL - COMPONENTE NÃO CIMENTADO - NTH
5581900-005	FRESA PEQUENA P/ PLANAR CALCAR - NTH
5581900-003	FRESA P/ PLANAR CALCAR - NTH
6301900-000	RASPA LOCALIZADORA DE CANAL - NTH
6301900-107	RASPA FEMORAL CIMENTADA 7 - NTH
6301900-108	RASPA FEMORAL CIMENTADA 8 - NTH
6301900-109	RASPA FEMORAL CIMENTADA 9 - NTH
6301900-110	RASPA FEMORAL CIMENTADA 10 - NTH
6301900-111	RASPA FEMORAL CIMENTADA 11 - NTH
6301900-112	RASPA FEMORAL CIMENTADA 12 - NTH
6301900-113	RASPA FEMORAL CIMENTADA 13 - NTH
6301900-114	RASPA FEMORAL CIMENTADA 14 - NTH
6301900-115	RASPA FEMORAL CIMENTADA 15 - NTH
6301900-116	RASPA FEMORAL CIMENTADA 16 - NTH
6301900-117	RASPA FEMORAL CIMENTADA 17 - NTH
6301900-118	RASPA FEMORAL CIMENTADA 18 - NTH
6301900-119	RASPA FEMORAL CIMENTADA 19 - NTH
6141900-001	CONDUTOR GRADUADO P/RETENTOR DE CIMENTO - NTH
5581900-004	FRESA AXIAL - COMPONENTE CIMENTADO - NTH
5201900-008	MEDIDOR DO CANAL FEMORAL Ø8 - NTH
5201900-009	MEDIDOR DO CANAL FEMORAL Ø9 - NTH
5201900-010	MEDIDOR DO CANAL FEMORAL Ø10 - NTH
5201900-011	MEDIDOR DO CANAL FEMORAL Ø11 - NTH
5201900-012	MEDIDOR DO CANAL FEMORAL Ø12 - NTH
5201900-013	MEDIDOR DO CANAL FEMORAL Ø13 - NTH
5201900-014	MEDIDOR DO CANAL FEMORAL Ø14 - NTH
5201900-015	MEDIDOR DO CANAL FEMORAL Ø15 - NTH
5201900-016	MEDIDOR DO CANAL FEMORAL Ø16 - NTH
5201900-017	MEDIDOR DO CANAL FEMORAL Ø17 - NTH
5201900-018	MEDIDOR DO CANAL FEMORAL Ø18 - NTH
5201900-019	MEDIDOR DO CANAL FEMORAL Ø19 - NTH
5201900-020	MEDIDOR DO CANAL FEMORAL Ø20 - NTH
5201900-021	MEDIDOR DO CANAL FEMORAL Ø21 - NTH
5581900-042	FRESA ACETABULAR Ø42MM - NTH
5581900-043	FRESA ACETABULAR Ø43MM - NTH
5581900-044	FRESA ACETABULAR Ø44MM - NTH
5581900-045	FRESA ACETABULAR Ø45MM - NTH
5581900-046	FRESA ACETABULAR Ø46MM - NTH
5581900-047	FRESA ACETABULAR Ø47MM - NTH
5581900-048	FRESA ACETABULAR Ø48MM - NTH
5581900-049	FRESA ACETABULAR Ø49MM - NTH
5581900-050	FRESA ACETABULAR Ø50MM - NTH
5581900-051	FRESA ACETABULAR Ø51MM - NTH
5581900-052	FRESA ACETABULAR Ø52MM - NTH
5581900-053	FRESA ACETABULAR Ø53MM - NTH
5581900-054	FRESA ACETABULAR Ø54MM - NTH
5581900-055	FRESA ACETABULAR Ø55MM - NTH
5581900-056	FRESA ACETABULAR Ø56MM - NTH

5581900-057	FRESA ACETABULAR Ø57MM - NTH
5581900-058	FRESA ACETABULAR Ø58MM - NTH
5581900-059	FRESA ACETABULAR Ø59MM - NTH
5581900-060	FRESA ACETABULAR Ø60MM - NTH
5581900-061	FRESA ACETABULAR Ø61MM - NTH
5581900-062	FRESA ACETABULAR Ø62MM - NTH
5581900-063	FRESA ACETABULAR Ø63MM - NTH
5581900-064	FRESA ACETABULAR Ø64MM - NTH
5581900-065	FRESA ACETABULAR Ø65MM - NTH
5581900-066	FRESA ACETABULAR Ø66MM - NTH
5581900-067	FRESA ACETABULAR Ø67MM - NTH
5581900-068	FRESA ACETABULAR Ø68MM - NTH
5581900-069	FRESA ACETABULAR Ø69MM - NTH
5581900-070	FRESA ACETABULAR Ø70MM - NTH
5581900-071	FRESA ACETABULAR Ø71MM - NTH
5581900-072	FRESA ACETABULAR Ø72MM - NTH
5581900-073	FRESA ACETABULAR Ø73MM - NTH
5261900-001	CABO PARA FRESA ACETABULAR - NTH
5261900-003	CABO PARA FRESA ACETABULAR VIA ANTERIOR - NTH
6241936-046	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE 36/46 MM - NTH
6241936-048	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE 36/48 MM - NTH
6241938-050	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE 38/50 MM - NTH
6241940-052	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE 40/52 MM - NTH
6241940-054	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE 40/54 MM - NTH
6241940-056	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE 40/56 MM - NTH
6241944-058	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE 44/58 MM - NTH
6241944-060	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE 44/60 MM - NTH
6241948-060	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE 48/60 MM - NTH
6241948-062	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE 48/62 MM - NTH
6241948-064	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE 48/64 MM - NTH
6241952-066	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE 52/66 MM - NTH
6241952-068	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE 52/68 MM - NTH
6241954-070	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE 54/70 MM - NTH
6241954-072	COMPONENTE ACETABULAR DE TESTE 54/72 MM - NTH
5261900-002	CHAVE RATCHET - NTH
5681900-000	GUIA P/ FURO ACETABULAR - NTH
5301900-015	CHAVE T15 RETA - NTH
5301900-215	CHAVE T15 INTERCAMBIÁVEL - NTH
5961900-000	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE FLEXIVEL - NTH
6061900-000	PINÇA P/PARAFUSO ACETABULAR - NTH
6141900-002	CONDUTOR RETO DO COMPONENTE ACETABULAR - NTH
6141900-006	CONDUTOR DO COMPONENTE ACETABULAR VIA ANTERIOR - NTH
5321900-000	CONDUTOR DE BROCA FLEXIVEL - NTH
5301900-115	CHAVE T15 CARDAN - NTH
5181932-006	BROCA D3,2MM P/ PROF, 6 MM - NTH
5181932-025	BROCA D3,2MM P/ PROF, 25 MM - NTH
5181932-030	BROCA D3,2MM P/ PROF, 30 MM - NTH
5181932-035	BROCA D3,2MM P/ PROF, 35 MM - NTH
5181932-040	BROCA D3,2MM P/ PROF, 40 MM - NTH
5181932-045	BROCA D3,2MM P/ PROF, 45 MM - NTH
5181932-055	BROCA D3,2MM P/ PROF, 55 MM - NTH
5181932-065	BROCA D3,2MM P/ PROF, 65 MM - NTH
5181965-000	MACHO 6,5 - NTH
5761900-000	EXTRATOR DO INSERTO CERAMICO - NTH
5661920-045	GUIA DE ANTEVERSAO 20° X 45° - NTH

## INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

Os INSTRUMENTAIS AÇO INOX 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 AÇO INOX 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 AÇO INOX 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 difícil 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:

<b>Etapas/Ciclos</b>	<b>Tempo</b>	<b>Temperatura</b>
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 AÇO INOX NTH são fabricados em Aço Inoxidável, conforme a ABNT NBR 13911.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os INSTRUMENTAIS AÇO INOX 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](http://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](mailto:info@sartori.ind.br)

Registro ANVISA nº: 80083650117

Responsável Técnico: Sérgio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 00 - 09/2025