

Registro ANVISA nº 80083650097 - 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

Máscara Cirúrgica Sartori

Registro ANVISA nº 80083650097 - Revisão 02

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Máscaras

Nome Comercial: Máscara Cirúrgica Sartori

Matéria Prima: TNT médico

Validade: 5 anos após a data de fabricação.

Produto Não Estéril - Produto Descartável

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As máscaras cirúrgicas são embaladas em caixas de papel rígido contendo 50 unidades do produto.

A embalagem externa é feita de papel rígido branco, atóxico, apropriado para uso odonto-médico-hospitalar. As dimensões externas da caixa são: 195 mm de comprimento, 105 mm de largura e 75 mm de altura. Para uma maior proteção, a embalagem final recebe uma camada de filme de polietileno termoencolhível.

A máscara apresenta 175 mm de largura e 95 mm de altura, mas quando expandida, possui capacidade de abertura da porção das pregas de aproximadamente 150 mm de altura.

A Máscara Cirúrgica Sartori possui camada externa e o elemento filtrante (função de barreira), os quais são resistentes à penetração de fluídos transportados pelo ar (repelência de fluídos).

A máscara cirúrgica possui tiras elásticas que são colocadas em volta de cada orelha para fixá-las de forma segura e confortável ao rosto do usuário. Possui também um clip nasal feito de tira de alumínio, que permite ser prontamente dobrada para se ajustar ao nariz do usuário, e 3 pregas horizontais para melhor adaptação e conforto.

A máscara é fabricada com Não Tecido hidrofóbico, hipodérmica, atóxica, não inflamável, não estéril, isenta de fibras de vidro, permeável ao ar e resistente ao rasgo.

O elemento filtrante das máscaras possui eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) > 95%, garantindo maior proteção.

A máscara é classificada como material odonto-médico-hospitalar descartável e de uso único, e após o uso deve ser descartada em local apropriado, designado como material contaminante.



Imagem ilustrativa da embalagem

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 8004001-502 **LOT** 0166335 **QTD** 1 **INDETERMINADA** **15/05/24**

MASCARA CIRURGICA SARTORI SMMMS

Nome Comercial: MASCARA CIRURGICA SARTORI
Nome Técnico: MASCARAS
Material: SMMMS BRANCO

Atenção: Instrução de uso disponível em http://sartori.ind.br/instrucao_uso
Reg. Anvisa: 80083650097 I.U. Revisão: XX
Para obter a versão impressa sem custo de emissão e envio, contatar
+55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br

PRODUTO NÃO ESTÉRIL
Consultar a Instrução de Uso para maiores informações sobre condições de armazenamento, precauções, instruções e indicações de legendas

8004001-502

(01)07909700231727
(11)240515
(10)0166335

UDI

Imagem ilustrativa do rótulo do produto

SIGNIFICADO DA LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO MÉDICO:

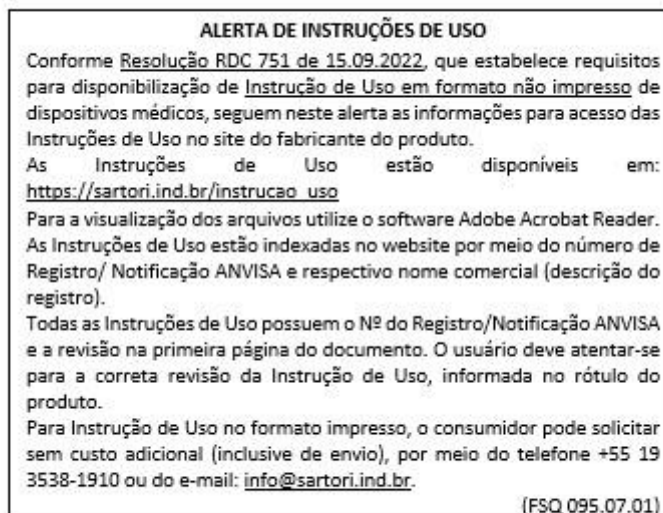
As simbologias apresentadas nos rótulos dos dispositivos médicos estão ilustradas abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

REF	Número de catálogo (código do produto embalado)
QTD	Quantidade do produto embalado
LOT	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.



INDICAÇÃO E FINALIDADE

As Máscaras Cirúrgicas Sartori são indicadas como proteção contra agentes contaminantes provenientes das vias respiratórias, assim como também impedir a passagem de sangue e outros fluídos corpóreos.

A finalidade das máscaras é proteger os profissionais da área da saúde e pacientes, impedindo a passagem de agentes contaminantes, sangue, e fluídos corpóreos, durante procedimentos médicos, odontológicos e cirúrgicos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplica.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

A Máscara Cirúrgica Sartori age como barreira mecânica, ou seja, para que tenha seu desempenho pretendido deve cobrir a boca e o nariz. O elemento filtrante das máscaras possui eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) > 95%.

MODO DE USO DO PRODUTO

- 1- Retirar a máscara da embalagem original;
- 2- Colocar a máscara sobre o rosto;
- 3- Ajustar o elástico atrás das orelhas;
- 4- Ajustar o clipe da máscara ao nariz;
- 4- Após o uso, descartar em recipiente para materiais contaminados.

O tempo de uso das máscaras é determinado pelo tempo em que ela se apresente íntegra, limpa e seca.

COMPOSIÇÃO

As Máscaras Cirúrgicas são caracterizadas como Máscaras Cirúrgicas de Tripla Camada.

A máscara cujo código é: 8004001-502 - MÁSCARA CIRÚRGICA SARTORI SMMMS, é fabricada com SMMMS 50 g/m² Hidrofóbico (HFO) branco, ou seja, possui 1 camada externa (S), 3 camadas intermediárias (M) e 1 camada interna (S).

A máscara cujo código é: 8004001-504 - MÁSCARA CIRÚRGICA SARTORI SSMMS, é fabricada com SSMMS 50 g/m² Hidrofóbico (HFO) branco, ou seja, possui 2 camadas externas (S), 2 camadas intermediárias (M) e 1 camada interna (S).

Descrição das Camadas:

- Camada externa: Não Tecido de uso odonto-médico-hospitalar, produzido através do processo Spumbonded (S) (o que significa que as fibras foram ligadas de forma torcida/trançada).

- Camadas intermediárias como elemento filtrante: Não Tecido de uso odonto-médico-hospitalar, produzido através do processo Meltblown (M) (o que significa que as fibras foram fundidas de forma compactada).

- Camada interna: Não Tecido de uso odonto-médico-hospitalar, produzido através do processo Spumbonded (S) (o que significa que as fibras foram ligadas de forma torcida/trançada).

Essas 5 camadas (SMMMS e SSMMS) são fabricadas de forma que as camadas sejam compactadas entre si, e a olho nu, aparenta uma única camada de tecido.

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

Para o armazenamento, recomenda-se local seco, arejado, limpo, longe da umidade e do calor direto e em local isento de contaminação particulada.

As máscaras não devem ser armazenadas diretamente sobre o chão, sendo assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com no mínimo 20 cm de altura.

O produto deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração das suas características, e em sua embalagem.

A validade do produto somente é garantida quando atendido todos os critérios estabelecidos pelo fabricante durante o armazenamento e transporte.

TRANSPORTE

As máscaras devem ser transportadas adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a embalagem. A validade do produto somente é garantida quando atendido todos os critérios estabelecidos pelo fabricante durante o armazenamento e transporte.

MANUSEIO DO PRODUTO

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

As máscaras devem ser manuseadas com os devidos cuidados exigidos em uma paramentação médica.

ADVERTÊNCIAS

- Caso os elásticos de fixação arrebentem a máscara deve ser trocada;
- Produto odonto-médico-hospitalar de uso único.
- Descartar após o uso.
- Produto não estéril.

Atenção: NUNCA se deve realizar a limpeza da máscara já utilizada com nenhum tipo de produto. As máscaras cirúrgicas são descartáveis e não podem ser limpas ou desinfetadas para uso posterior, e quando úmidas perdem a sua capacidade de filtração.

PRECAUÇÕES

- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada, danificada ou úmida.
- Colocar a máscara cuidadosamente para cobrir a boca e o nariz e ajustar com segurança para minimizar os espaços entre a face e a máscara;
- Enquanto estiver em uso, evitar tocar na parte da frente da máscara;
- Remover a máscara usando a técnica apropriada (ou seja, não tocar na frente da máscara, mas remover sempre pelas tiras de elástico);
- Após a remoção ou sempre que tocar inadvertidamente na máscara usada, deve-se realizar a higiene das mãos;
- Substituir as máscaras por uma nova máscara limpa e seca, assim que tornar-se úmida;
- Não reutilizar máscaras descartáveis;

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário dos produtos Sartori, 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 na embalagem do produto.

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: 80083650097
Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira
CREA/SP: 5070105936

Revisão 02 07/2025