

Registro ANVISA nº 80083650082 – 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 para Cimentação Óssea - Sartori
Registro ANVISA nº 80083650082 - Revisão 02

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistema de Cimentação Óssea

Nome Comercial: Kit para Cimentação Óssea - Sartori

Matéria Prima: Polímero

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno - ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Kit para Cimentação Óssea - Sartori é disponibilizado para comercialização em embalagem tipo Blister (embalagem primária), esterilizados por Óxido de Etileno - ETO. A embalagem de blister é acondicionada em embalagem de papel duro (embalagem secundária).

Na superfície da embalagem secundária contém um rótulo com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA, etc.

Na superfície da embalagem também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80083650082 - Revisão: XX. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br. Informações que estão em conformidade com a RDC 751/2022, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

A seguir imagem ilustrativa do Kit para Cimentação Óssea - Sartori:



8004001-000 - Kit para Cimentação Óssea - Sartori, composto por:

Corpo da Seringa (1 un.)

Êmbolo Seringa (1 un.)

Funil Protetor da Rosca (1 un.)

Bico Injetor Std (1 un.)

Pressurizador Femural Gde (1 un.)

Pressurizador Femural Pqno (1 un.)

Botão para Pressurização Acetabular Gde (1 un.)

Botão para Pressurização Acetabular Pqno (1 un.)

Pistão para Retirada de Cimento (1 un.)

Escova (1un.)

Pá (1 un.)

Vedador Pressurizador Femural Gde (1 un.)

Vedador Pressurizador Femural Pqno (1 un.)



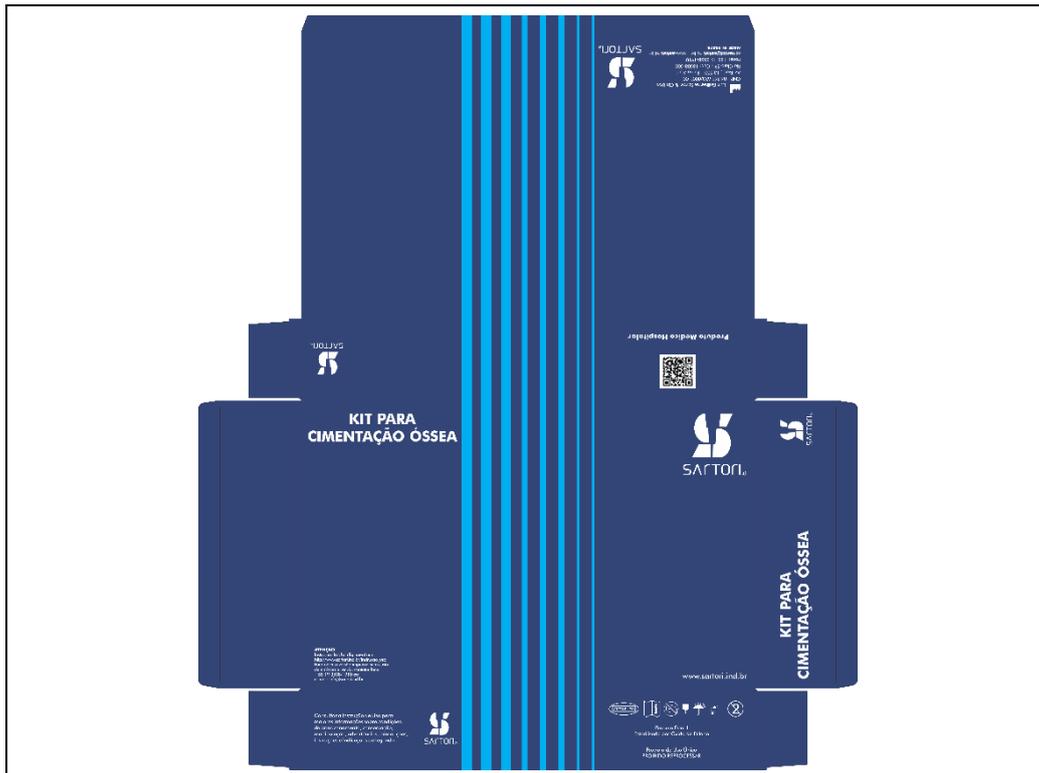


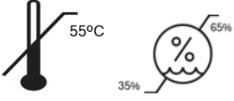
Imagem ilustrativa da embalagem de papel duro (embalagem secundária)



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.

	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)

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Kit para Cimentação Óssea - Sartori 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 para Cimentação Óssea - Sartori

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda

Lote: 20817S **Fab.: 15/05/2024**

Código: 8004001-000 **Val.: 15/05/2029**

Reg.Anvisa: 80083650082

KIT PARA CIMENTACAO OSSEA - SARTORI

 **Matéria-prima:**
POLIMERO

(01)07909700231703(17)290515(10)20817S

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Kit para Cimentação Óssea - Sartori está indicado nas seguintes situações:

- ✓ Cirurgias de artroplastia (primária ou de revisão) do quadril, joelho e outras articulações para a fixação de próteses poliméricas ou metálicas ao osso;
- ✓ Preenchimento de cavidades ósseas nos casos em que a reconstrução de segmentos causados por fraturas patológicas onde a perda de substância óssea ou recalitrância da fratura torna os procedimentos mais convencionais ineficazes.

CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplica.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O Kit para Cimentação Óssea - Sartori foi projetado para auxiliar na aplicação de cimento ósseo nos procedimentos cirúrgicos conforme Indicação de Uso acima.

O mecanismo de ação se dá através de componentes que permitem a mistura do cimento ósseo e sua aplicação, através do bico injetor, diretamente no local afetado de forma segura e eficaz.

MODO DE USO DO PRODUTO

O Kit foi projetado para ser utilizado exclusivamente em procedimentos cirúrgicos conduzidos por médicos especialistas neste tipo de intervenção.

Antes do uso do produto, verificar a integridade da embalagem, caso a embalagem estiver violada ou danificada, o produto deve ser descaracterizado e descartado.

1) Antes da preparação do cimento ósseo, o fêmur ou o acetábulo já devem estar preparados e secos;

2) Preparar a seringa colocando-a com a parte do êmbolo apoiada na mesa e protegendo a parte superior com o funil protetor da rosca;

3) Misturar o cimento ósseo conforme a Instrução de Uso do mesmo. Com o cimento ósseo preparado, inserir na seringa e retirar o funil;

4) Rosquear o bico injetor na seringa e montar na máquina injetora, mantendo o bico para cima. A seguir, molhar o vedador femoral em soro e introduza-o no bico, até encostar na máquina injetora. Bombeie até o cimento aparecer na ponta do bico injetor.

5) Introduza o bico no canal femoral até tocar o Restritor de cimento femoral. Bombeie a máquina injetora e vá retrocedendo o bico até chegar no colo femoral.

6) Segure firmemente o bico injetor e com movimentos laterais provoque seu rompimento na região proximal pré-determinada.

7) Coloque o pressurizador femoral sobre a entrada do fêmur após a ruptura do bico como descrito no item acima e comprima-o fortemente sobre o colo. Neste instante faça forte pressurização com a máquina injetora. Deverá ser notada a saída de sangue e gordura pela metáfise femoral, o que comprovará a boa pressurização.

8) Posicione a prótese femoral. Coloque então, ao redor do colo da prótese o vedador pressurizado, fazendo a contenção do cimento no colo fêmur-protético.

Cimentação Acetabular:

- 1) Selecionar o botão pressurizador de tamanho adequado.
- 2) Montar sobre a haste de pressurização, molhando em soro.
- 3) Colocar manualmente o cimento no acetábulo.

4) Pressurizar firmemente o cimento, fazendo movimentos circulares com a haste, o que provocará o corte do cimento sobre o rebordo do acetábulo.

5) Posicionar o acetábulo.

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06 o produto é passível de reprocessamento, entretanto o fabricante recomenda o uso único. O Kit para Cimentação Óssea deve ser descartado após sua utilização. Este produto não deve ser reutilizado. O reaproveitamento pode gerar riscos ao procedimento cirúrgico, pois a eficiência da pressurização será de má qualidade pela fadiga do material, além dos riscos de ruptura e principalmente infecção.

O kit deve ser descartado em local apropriado, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes (RDC 222 de 2018 - Resíduo Hospitalar).

COMPOSIÇÃO

Os componentes do 8004001-000 - Kit para Cimentação Óssea - Sartori são fabricados com as seguintes matérias-primas:

- Corpo da Seringa = Polipropileno
- Êmbolo Seringa = Polipropileno
- Funil Protetor da Rosca = Polipropileno
- Bico Injetor Std = Polipropileno
- Pressurizador Femural Gde = Silicone
- Pressurizador Femural Pqno = Silicone
- Botão para Pressurização Acetabular Gde = Silicone
- Botão para Pressurização Acetabular Pqno = Silicone
- Pistão para Retirada de Cimento = Polipropileno
- Escova = Polietileno de Alta Densidade
- Pá = Polipropileno
- Vedador Pressurizador Femural Gde = EVA
- Vedador Pressurizador Femural Pqno = EVA

Conforme normas:

- ASTM D5538-13 - *Standard Practice for Thermoplastic Elastomers -Terminology and Abbreviations;*
- ASTM D4976-12a - *Standard Specification for Polyethylene Plastics Molding and Extrusion Materials.*

ESTERILIZAÇÃO

O Kit para Cimentação Óssea – Sartori é esterilizado por Óxido de Etileno – ETO.

Validade: 5 anos da data de fabricação.

Produto passível de reprocessamento. Entretanto a Empresa recomenda o Uso Único.

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 produto deve ser armazenado em local seco e fresco, protegido do calor excessivo e da luz do sol direta.

Recomendamos estocar o produto em temperaturas entre 5°C a 40°C.

Mantenha o produto distante de objetos cortantes ou pontiagudos.

O produto não deve ser armazenado diretamente ao chão, recomendamos o uso de prateleiras com 20 cm de distância do piso. Evitar empilhar mais do que 10 caixas.

TRANSPORTE

O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação.

O produto deve ser transportado de forma que sua embalagem permaneça intacta até o momento do uso.

Evitar colocar peso sobre as caixas, deformando as embalagens.

MANUSEIO DO PRODUTO

O Kit é fornecido Estéril.

A embalagem deve ser aberta apenas no momento do uso, em ambiente cirúrgico e manipulada com luvas, evitando o contato com outros materiais.

Caso a embalagem esteja danificada ou violada, não utilizar o produto e efetuar descarte de acordo com as normas hospitalares.

O fabricante recomenda o uso único e não deve ser reutilizado, devendo ser descartado após o uso.

ADVERTÊNCIAS

- Para utilização deste kit, recomendamos não colocar menos de 2 doses e no máximo 4 doses de cimento ósseo.
- Produto estéril.
- Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06 o produto é passível de reprocessamento, entretanto o fabricante recomenda o uso único. O Kit para Cimentação Óssea deve ser descartado após sua utilização. Este produto não deve ser reutilizado. O reaproveitamento pode gerar riscos ao procedimento cirúrgico, pois a eficiência da pressurização será de má qualidade pela fadiga do material, além dos riscos de ruptura e principalmente infecção.
- Verificar a integridade da embalagem antes do uso. Não utilizar caso a embalagem esteja aberta, danificada ou violada, ou om prazo de validade vencido.
- O produto deve estar íntegro para sua utilização, portanto recomendamos a análise do produto e caso apresente qualquer tipo de alteração como marcas de esforço mecânico, torto ou qualquer alteração visível, o mesmo deve ser descartado imediatamente.
- Testar o produto antes da sua utilização.
- O produto só deve ser utilizado por médicos cirurgiões qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e

precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.

PRECAUÇÕES

Antes de utilizar o produto, o cirurgião deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos. 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.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico 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 (disponível no site: www.sartori.ind.br/instrucao_uso) e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio dos instrumentais 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, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, 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: 80083650082

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936