

Registro ANVISA nº 80083650019 – Revisão 02

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. - EPP 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 IN nº 4/2012 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

Lâminas de Corte

Registro ANVISA nº 80083650019 - Revisão 02

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Serras

Nome Comercial: Lâminas de Corte

Produto Não Estéril

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

Validade: Indeterminada

Produto Reutilizável

Matéria Prima: Aço Inox (AISI) 420

DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO SISTEMA

As Lâminas de Corte são usadas em conjunto com o Sistema de Corte Ósseo - S01, componente ancilar e possui registro ANVISA sob o n. 80083650018 devendo ser adquirido separadamente, e são destinadas ao uso em cirurgias para corte ósseo.

As lâminas de corte são utilizadas em conjunto com o Sistema de Corte Ósseo em ortopedia para cirurgias que envolvem qualquer tipo de intervenção no esqueleto humano, sendo para ajustagem do osso na implantação de próteses, remoção total ou parcial de tecido ósseo ou qualquer tipo de operação que necessite a ação serrar.

Como as lâminas de corte é um produto médico que representa um investimento alto, logo, espera-se que tenham vida útil compatível com o investimento cumprindo a função a que se destina. Quando se fala em vida útil de produto médico, espera-se que ele seja utilizado por várias vezes e, no caso de materiais usados para saúde, a fim de evitar infecções ou transmissão de doenças, submete-se o produto a limpeza antes e após o uso. Portanto, tem-se um instrumento cirúrgico reutilizável que proporciona ao operador o uso para uma determinada atividade.

Com as definições apresentadas, torna-se suficiente a fabricação dos instrumentos internamente à empresa no chão de fábrica, pois, em relação a rastreabilidade, se o controle de fabricação for feito desde os componentes, o instrumento se torna confiável quando fabricado com referências normativas. Porém, comercialmente tais definições são inoperantes, portanto, na família, para cada variação foram criados códigos individuais a fim de atender a rastreabilidade do produto.

No produto apresentado, existe uma variedade de técnicas cirúrgicas correspondentes o que se pressupõe que produto tenha então funções variadas. Em geral, o produto apresentado trata-se de uso em cirurgias para corte do tecido ósseo total ou parcialmente.

As lâminas de corte, que são objeto deste registro, os mesmos são considerados com prazo transitório, produto médico invasivo, sendo assim caracterizada como de classe de risco II, ou seja, o produto possui instrumentos que são apenas incisivos e transitórios ao corpo Humano de acordo com a RDC nº 185.

As lâminas de corte são fabricadas em Aço Inox (AISI) 420. Nos itens seguintes será descrito o processo de fabricação com fotos e/ou desenhos das mesmas. As lâminas são fornecidas em embalagens plásticas, envoltas em plástico bolha e depois de embaladas em caixas de papelão para garantir suas propriedades durante o transporte. Portanto, o produto é fornecido ao distribuidor visando a integridade dos mesmos durante certas etapas:

- O transporte onde os instrumentos têm que ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do instrumento;
- A limpeza, fornecendo o produto no estado ausente de sujidades;
- A forma geométrica permitindo a esterilização, ou seja, após a esterilização é completa a ausência de organismos vivos.

Portanto, a caixa, apesar de não ser instrumento cirúrgico utilizado na atividade fim pelo operador, receberá os mesmos tratamentos.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

O fundamento do funcionamento da Família de Lâminas consiste no engate das lâminas com o Sistema de Corte Ósseo - S01, e com o movimento oscilatório que o sistema gera nas lâminas faz com que as mesmas cortem ou serrem.

INDICAÇÃO

As lâminas de corte auxiliam em cirurgias para corte ósseo. É indicada para:

- Fraturas - Convencionais e Expostas;
- Cirurgias de colocação de implantes;
- Revisões Cirúrgicas - por exemplo, a troca ou retirada de implante;
- Tumores - Ressecção de Tumores.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / EMBALAGEM / MANIPULAÇÃO

Após a fabricação do produto, as lâminas são fornecidas no estado limpo e em embalagem adequada para o transporte até o distribuidor.

Após cada utilização o profissional deverá realizar os procedimentos de limpeza adequada e necessária, manter o produto em local adequado a fim de garantir sua integridade e evitar danos.

Os procedimentos para transporte e embalagem da matéria-prima desde o recebimento até a saída do produto final têm como referência à norma NBR 14174 - Instrumental cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem mais a NBR 14332 - Instrumental cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização. Para o transporte das lâminas de corte, são fornecidos em embalagens de Polietileno (plástico) e estas em embalagens de papelão, devido ao fato das lâminas de corte ter contato com agentes orgânicos (papelão) durante o transporte, recomendam-se ao Instrumentador Técnico Cirúrgico que faça uma limpeza dos instrumentos com água corrente e sabão neutro, seque-os e só então os esterilize. Com isso, temos a medida preventiva de evitar impurezas não desejáveis na cirurgia. Esse produto não é de uso único, portanto, sua limpeza deve ser feita também após a cirurgia, nesse ponto, a maneira de limpeza e cuidados necessários a evitar doenças transmissíveis deve ser indicada pelo médico ou pessoa qualificada logo após a cirurgia.

Quando for decidido que o produto necessita de manutenção, decisão essa tomada pelo cirurgião ou pelo instrumentador, é necessário que o produto seja encaminhado à empresa Luiz Guilherme Sartori no estado limpo, livre de impurezas e agentes contaminantes. Isso significa que as lâminas de corte devem ser esterilizadas a fim de evitar o risco de contaminação e doenças transmissíveis. O produto deve ser transportado de maneira a evitar choques, solavancos e queda. Não deve estar em contato com produtos químicos ácidos, pois causam corrosão, enfim, tudo aquilo que possa alterar as propriedades físicas e químicas da matéria-prima do produto em questão. A empresa estabelece controle da área de estoque para Produtos Acabados devidamente rotulados e com documentação apropriada. Isso assegura que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos não ocorram quando do armazenamento e conservação.

INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

As lâminas de corte são destinadas a cirurgias ortopédicas, havendo um modelo adequado para cada caso, sendo de competência do cirurgião a escolha da lâmina, com as características e dimensões mais apropriadas conforme análise pré-operatória no paciente. O manuseio de lâminas de corte deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso.

O uso incorreto e por pessoas não capacitadas pode causar danos.

A escolha da lâmina de corte adequada a cada procedimento é de competência do cirurgião. É importante observar as precauções de uso e advertências para limpeza e esterilização do produto.

PRECAUÇÕES DE USO

Não utilizar as lâminas de corte quando visualmente apresentarem irregularidades, por exemplo, quando estiver com os dentes da lâmina quebrados.

Este tipo de material deve ser utilizado por médicos especializados, ou seja, operadores capacitados a realizar a operação de serrar em cirurgias.

Avaliar com antecedência, se possível, o local a ser serrado.

O cirurgião deve realizar um pré-operatório a fim de decidir os produtos a serem utilizados. A escolha da lâmina de corte adequada compete ao cirurgião que considera a situação óssea, a situação dos tecidos moles e o procedimento a ser realizado.

ADVERTÊNCIAS

As lâminas de corte devem ter seu uso exclusivo, somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem o mesmo de maneira adequada.

Produto Não Estéril. Esterilizar, antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

RESTRICÇÕES DE USO

Não utilizar o produto sem esterilização.

Não utilizar o produto danificado.

Não utilizar o produto senão em conjunto com a serra de corte ósseo S01, produzido pela empresa "Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda."

CUIDADOS ESPECIAIS

As lâminas de corte devem ser cuidadosamente limpas, de acordo com as normas e procedimentos adequados. Sempre que a lâmina for utilizada, atentar para a mesma seja esterilizada antes da cirurgia e limpa cuidadosamente conforme indicação do cirurgião após a cirurgia.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar as lâminas com outros tipos de serra;
- Não utilizar as lâminas danificadas ou em mau estado de conservação.

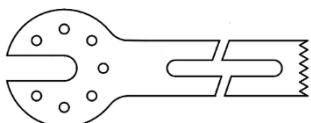
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Família de Lâminas de Corte foi desenvolvida e fabricada com variações nas suas características e dimensões.

As lâminas são disponibilizadas para comercialização na condição de produto não estéril, acondicionadas unitariamente em embalagem plástica de polietileno.

Dentro da embalagem segue um folheto com as instruções de uso, bem como as informações para manuseio e utilização do produto. Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

A seguir são apresentados os códigos e descrições dos modelos comerciais que compõem a família de Lâminas de Corte:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição
	S31 0 200	Lâmina de corte ósseo - 40/10
	S31 0 202	Lâmina de corte ósseo - 40/12
	S31 0 204	Lâmina de corte ósseo - 40/15
	S31 0 206	Lâmina de corte ósseo - 40/18
	S31 0 208	Lâmina de corte ósseo - 40/20
	S31 0 210	Lâmina de corte ósseo - 40/25
	S31 0 212	Lâmina de corte ósseo - 50/10
	S31 0 214	Lâmina de corte ósseo - 50/12
	S31 0 216	Lâmina de corte ósseo - 50/15
	S31 0 218	Lâmina de corte ósseo - 50/18
	S31 0 220	Lâmina de corte ósseo - 50/20
	S31 0 222	Lâmina de corte ósseo - 50/25
	S31 0 224	Lâmina de corte ósseo - 60/10
	S31 0 226	Lâmina de corte ósseo - 60/12
	S31 0 228	Lâmina de corte ósseo - 60/15
	S31 0 230	Lâmina de corte ósseo - 60/18
	S31 0 232	Lâmina de corte ósseo - 60/20
	S31 0 234	Lâmina de corte ósseo - 60/25
	S31 0 236	Lâmina de corte ósseo - 70/10
	S31 0 238	Lâmina de corte ósseo - 70/12
	S31 0 240	Lâmina de corte ósseo - 70/15
	S31 0 242	Lâmina de corte ósseo - 70/18
	S31 0 244	Lâmina de corte ósseo - 70/20
	S31 0 246	Lâmina de corte ósseo - 70/25
	S31 0 248	Lâmina de corte ósseo - 80/10
	S31 0 250	Lâmina de corte ósseo - 80/12
	S31 0 252	Lâmina de corte ósseo - 80/15
	S31 0 254	Lâmina de corte ósseo - 80/18
	S31 0 256	Lâmina de corte ósseo - 80/20
	S31 0 258	Lâmina de corte ósseo - 80/25
S31 0 260	Lâmina de corte ósseo - 90/10	
S31 0 262	Lâmina de corte ósseo - 90/12	
S31 0 264	Lâmina de corte ósseo - 90/15	
S31 0 266	Lâmina de corte ósseo - 90/18	
S31 0 268	Lâmina de corte ósseo - 90/20	
S31 0 270	Lâmina de corte ósseo - 90/25	

ESTERILIZAÇÃO

O processo de destruição de todas as formas de vida microbiana (bactérias, fungos, vírus e esporos) é chamado de esterilização. A escolha do processo de esterilização deve ser adequada ao tipo e rotatividade do material, considerando ainda a sua praticidade, segurança. Dizemos que um material está esterilizado quando existe a ausência de organismos vivos.

Quando a lâmina é de material novo, ou seja, nunca foi utilizada na atividade fim, é necessária a limpeza prévia antes da etapa de esterilização. Quando a lâmina é utilizada na atividade fim de cirurgia, ela deverá obrigatoriamente ser esterilizada antes da cirurgia e limpa após seu uso conforme orientação do operador e, caso seja encaminhado a empresa Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. para manutenção, deverá encontrar-se no estado limpo, livre de sujidades grosseiras como partículas visíveis de osso e tecido sanguíneo.

PROCEDIMENTO ADEQUADO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS

Depois de cada procedimento cirúrgico, os componentes devem ser completamente e cuidadosamente limpos. Através de limpeza ultrassônica, lavagem mecanizada ou escovação manual. É recomendado que o método empregado seja aquele que impeça o impacto, arranhão ou torção.

Se a escovação manual for empregada, devem-se utilizar escovas com cerdas macias, evitando-se produtos químicos ou soluções de limpeza abrasivas.

Após a limpeza, os componentes devem ser enxaguados, de modo que fiquem totalmente livres de resíduos, sabões, detergentes ou soluções de limpeza. Depois do enxágue, os componentes devem ser completamente secos.

Atentar para as áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos. Deve-se assegurar que todos os componentes a serem esterilizados estejam efetivamente limpos.

A esterilização deve ser conduzida em autoclave à Vapor ou outros métodos que assegurem que a integridade dos componentes seja preservada.

Fabricado por:

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA - EPP

Avenida Brasil, nº 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

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

CNPJ/MF: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº : 80083650019

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936