

**Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP**

**CNPJ: 04.861.623/0001-00**

Estr. Municipal RCL-010 nº. 13500, Km 9 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Charles Eduardo Ceccato CREA/SP: 5062635520

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](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 de Instrumentos para Quadril - Muller**

### **Registro ANVISA nº 80083650016 - Revisão 00**

#### **Informações Técnicas e Características do Conjunto**

**Nome Técnico:** Instrumental para Implante Ortopédico

**Nome Comercial:** Kit de Instrumentos para Quadril - Muller

**Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso**

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

**Validade:** Indeterminada - **Produto Reutilizável**

#### **Informações de identificação do produto**

O Kit de Instrumentos para Quadril - Muller é composto por vários instrumentos cirúrgicos comumente usados em cirurgias de artroplastia de quadril. Todos os instrumentos deste kit estão devidamente apresentados neste documento.

Os instrumentos cirúrgicos podem ser utilizados por várias vezes, tendo o cuidado de efetuar uma avaliação prévia do seu estado físico a julgar estar íntegro para não comprometer o seu funcionamento. Como se trata de materiais usados para saúde, deve-se tomar os procedimentos de limpeza e esterilização adequados a fim de evitar infecções ou transmissão de doenças.

Caracterizados por suas finalidades que são cortar, furar, guiar, fresar, raspar, retirar, pinçar, perfurar, modelar e medir, durante a cirurgia e tendo seu uso encerrado e encaminhado após o término do procedimento cirúrgico para o processo de limpeza, esterilização e armazenamento adequado, classificam-se como "produto médico invasivo" de prazo "transitório", e sendo assim caracterizados como de classe de risco I, ou seja, instrumentos que são apenas incisivos e transitórios ao corpo humano de acordo com a RDC185.

Uma observação em relação à caixa e a bandeja que comportam os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, é que as mesmas não têm função específica ao operador, mas são partes essenciais do produto visando o acondicionamento dos instrumentos de maneira a manter a integridade dos mesmos durante certas etapas, como:

- 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, as caixas e as bandejas, apesar de não serem instrumentos cirúrgicos utilizados na atividade fim pelo operador, receberão os mesmos tratamentos. A composição do kit é provida de uma diversidade de instrumentos em função da necessidade durante o ato cirúrgico. Alguns componentes do kit de instrumentos podem apresentar várias dimensões com a mesma função, citando as cabeças e os raspadores, nota-se que as mesmas são fornecidas com características variadas.

### **Princípio de funcionamento**

O Kit de Instrumentos para Quadril - Muller trata-se de instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos onde se faz necessário a cirurgia de quadril. Trata-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis. Estes instrumentais cirúrgicos têm funções tais como, afastar tecidos moles, fresar, escarear, medir, modelar, implantar, guiar, impactar, extrair, dextrair e etc.

### **Indicação / Finalidade**

O Kit de Instrumentos para Quadril - Muller é indicado para procedimentos cirúrgicos onde o objetivo é auxiliar cirurgia de artroplastia de quadril, visando à eliminação da sintomatologia dolorosa, correção das deformidades e revisões cirúrgicas.

### **Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis**

Durante o procedimento cirúrgico pode ocorrer: fissuras, fraturas ou perfuração de tecido ósseo e/ou partes moles indevidos, lesões vasculares, deficiências circulatórias e danos aos nervos e fadiga e/ou ruptura do produto.

### **Precauções de uso**

Não utilizar o instrumental caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, danificado. É necessária uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher os instrumentais adequados e garantir o sucesso da cirurgia.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras do produto.

### **Restrições de uso**

Não apresenta. Instrumentais ortopédicos têm sido usados por muitos anos sem incidência de efeitos adversos reportados desde que verificados as precauções, advertências, contra indicações e cuidados especiais.

### **Advertências**

Artigo Médico Hospitalar - Produto Reutilizável. PRODUTO NÃO ESTÉRIL. Esterilizar em Autoclave antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

O Kit de Instrumentos para Quadril - Muller deve ter seu uso exclusivo somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem de maneira adequada o produto.

### **Cuidados Especiais**

Os Instrumentais deverão ser cuidadosamente limpos, de acordo com as normas e procedimentos adequados, após o uso, e acondicionados em caixa. Sempre que os instrumentais forem ser utilizados, atentar para a advertência que os mesmos deverão ser previamente esterilizados.

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. A combinação dos produtos da Luiz Guilherme Sartori e Cia Ltda com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido; sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.

Nenhum dos componentes do Kit é implantável, não devendo de forma alguma ser utilizado para este fim.

### **Contraindicações**

- Não deixar de esterilizar qualquer peça antes de seu uso;
- Não implantar peças que não sejam aconselhadas para implantes;
- Não utilizar equipamento danificado ou em mau estado de conservação;
- Não utilizar equipamento diferente do conjunto;

### **Esclarecimento sobre o uso do produto**

O Manuseio dos instrumentais para a colocação dos componentes destinados ao implante deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializado e familiarizado com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso; sendo que cada componente apresenta variações nas suas características e dimensões, sendo de competência do cirurgião a escolha das peças com característica mais apropriada, após a análise do caso de cada paciente.

Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que o instrumento cirúrgico permaneça em boas condições de trabalho. Quaisquer técnicas cirúrgicas aplicáveis para uso deste kit devem ser cuidadosamente seguidas. Durante o procedimento, é extremamente importante à utilização correta do instrumento cirúrgico. Este instrumento pode ser reutilizado, mas não deve ser curvado ou danificado de nenhuma forma. A má utilização do instrumento cirúrgico pode causar corrosão, desapertos, desvios de guias, dobramentos e/ou fratura de qualquer uma ou de todas as seções do instrumento cirúrgico, podendo inibir seu funcionamento adequado.

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

A escolha dos instrumentais adequados a cada procedimento é de competência do cirurgião. É importante observar as precauções e advertências para limpeza e esterilização dos instrumentais.

Apenas instrumentos estéreis devem ser usados em cirurgia. Os instrumentos cirúrgicos devem ser completamente limpos, secos e desinfetados com agentes próprios antes da reesterilização.

## Instruções para o uso do produto

Os instrumentais do Kit de Instrumentos para Quadril - Muller deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado no procedimento cirúrgico de quadril. Os instrumentais do Kit de Instrumentos para Quadril - Muller devem ser utilizados por cirurgião cuja técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte da sua formação profissional.

Os instrumentais do Kit são variáveis quanto ao tipo, forma e dimensões, sendo a decisão de escolha do instrumental mais apropriado à etapa do procedimento cirúrgico do cirurgião médico responsável pelo procedimento cirúrgico.

## Apresentação do produto

O Kit de Instrumentos para Quadril - Muller é abrangente, isto propicia que uma infinidade de ocorrências possa ser tratada. Existe uma disposição variada de tamanhos e aplicações e o profissional de saúde relaciona os instrumentos propícios para atender a ocorrência e o biótipo do ser humano. Todos os instrumentos apresentados na tabela a seguir, não são opcionais e sim parte integrante do Kit, só será comercializada separadamente em caso de reposição. Quando da necessidade de reposição dos componentes do Kit de instrumental, estes serão entregues individualmente e em embalagens plásticas, sendo identificados através da etiqueta rotulo e acompanhados da instrução de uso.

O Kit de Instrumentos para Quadril - Muller é apresentado em caixa com suas respectivas bandejas. Os instrumentos são acondicionados nas bandejas e estas acondicionadas em caixa para transporte e esterilização

O Kit de Instrumentos para Quadril - Muller é composto por todos os instrumentos descritos na tabela a seguir:

Código	Descrição
Q02 1 000	Instrumentos para Quadril Muller
Q20 0 310	Adaptador para Perfurador Elétrico
Q21 1 300	Broca com Stop para Prótese Quadril
Q22 1 330	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Curto com Cone 12/14
Q22 1 335	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Curto com Cone Protec
Q22 1 340	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Curto com Rosca
Q22 1 345	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Extra Longo com Cone 12/14
Q22 1 350	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Extra Longo com Cone Protec
Q22 1 355	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Extra Longo com Rosca
Q22 1 360	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Longo com Cone 12/14
Q22 1 365	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Longo com Cone Protec
Q22 1 370	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Longo com Rosca
Q22 1 375	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Médio com Cone 12/14
Q22 1 380	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Médio com Cone Protec
Q22 1 385	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo Médio com Rosca
Q22 1 390	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo XXL com Cone 12/14
Q22 1 395	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo XXL com Cone Protec
Q22 1 400	Cabeça Intercambiável de Prova D 22 Colo XXL com Rosca
Q22 1 405	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Curto com Cone 12/14
Q22 1 410	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Curto com Cone Protec
Q22 1 415	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Curto com Rosca
Q22 1 420	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Extra Longo com Cone 12/14
Q22 1 425	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Extra Longo com Cone Protec
Q22 1 430	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Extra Longo com Rosca
Q22 1 435	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Longo com Cone 12/14
Q22 1 440	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Longo com Cone Protec
Q22 1 445	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Longo com Rosca

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
Q22 1 450	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Médio com Cone 12/14
Q22 1 455	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Médio com Cone Protec
Q22 1 460	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo Médio com Rosca
Q22 1 465	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo XXL com Cone 12/14
Q22 1 470	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo XXL com Cone Protec
Q22 1 475	Cabeça Intercambiável de Prova D 26 Colo XXL com Rosca
Q22 1 480	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Curto com Cone 12/14
Q22 1 485	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Curto com Cone Protec
Q22 1 490	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Curto com Rosca
Q22 1 495	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Extra Longo com Cone 12/14
Q22 1 500	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Extra Longo com Cone Protec
Q22 1 505	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Extra Longo com Rosca
Q22 1 510	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Longo com Cone 12/14
Q22 1 515	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Longo com Cone Protec
Q22 1 520	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Longo com Rosca
Q22 1 525	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Médio com Cone 12/14
Q22 1 530	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Médio com Cone Protec
Q22 1 535	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo Médio com Rosca
Q22 1 540	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo XXL com Cone 12/14
Q22 1 545	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo XXL com Cone Protec
Q22 1 550	Cabeça Intercambiável de Prova D 28 Colo XXL com Rosca
Q22 1 555	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Curto com Cone 12/14
Q22 1 560	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Curto com Cone Protec
Q22 1 565	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Curto com Rosca
Q22 1 570	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Extra Longo com Cone 12/14
Q22 1 575	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Extra Longo com Cone Protec
Q22 1 580	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Extra Longo com Rosca
Q22 1 585	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Longo com Cone 12/14
Q22 1 590	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Longo com Cone Protec
Q22 1 595	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Longo com Rosca
Q22 1 600	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Médio com Cone 12/14
Q22 1 605	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Médio com Cone Protec
Q22 1 610	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo Médio com Rosca
Q22 1 615	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo XXL com Cone 12/14
Q22 1 620	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo XXL com Cone Protec
Q22 1 625	Cabeça Intercambiável de Prova D 32 Colo XXL com Rosca
Q22 2 300	Cabo com Engate em "X" para Raspa Acetabular
Q22 2 310	Cabo com Engate em Esfera para Raspa Acetabular
Q22 2 320	Cabo com Engate em Pino Trava para Raspa Acetabular D38 à D50
Q22 2 330	Cabo com Engate em Pino Trava para Raspa Acetabular D52 à D68
Q22 2 420	Cabo para Prova Acetabular Bipolar Curva
Q22 2 430	Cabo para Prova Acetabular Bipolar Reta
Q22 4 300	Calibrador de Acetábulo D40
Q22 4 350	Chave em "T" com Engate Rápido
Q22 4 360	Chave em "T" para Fresas
Q22 4 410	Cureta Grande
Q22 4 420	Cureta Média
Q22 4 430	Cureta Pequena
Q24 2 310	Extrator de Cabeça Fêmur
Q24 2 320	Extrator / Deslocador de Cabeça Metálica
Q25 1 300	Faca de Ligamento
Q25 2 330	Fresa Inicial Cônica
Q25 2 340	Fresa Inicial Cônica com Engate
Q28 0 285	Impactor de Acetábulo com Cabeça D 22 mm
Q28 0 290	Impactor de Acetábulo com Cabeça D 24 mm

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
Q28 0 295	Impactor de Acetábulo com Cabeça D 26 mm
Q28 0 300	Impactor de Acetábulo com Cabeça D 28 mm
Q28 1 300	Impactor de Cabeça
Q28 2 300	Impactor de Haste
Q32 0 300	Medidor de Cabeça Fêmur - Ímpar
Q32 0 310	Medidor de Cabeça Fêmur - Par
Q35 0 310	Pinça para Anel Trava de Acetábulo Bipolar
Q35 0 320	Pinça para Parafuso de Acetábulo
Q35 0 330	Pinça para Trava Bipolar
Q35 0 350	Pino para Raspa Femoral
Q35 2 300	Posicionador Acetabular M
Q35 2 320	Posicionador de Acetábulo Parafusado
Q35 2 330	Posicionador de Acetábulo Rosqueado com Chave
Q35 5 300	Prova Femoral Prótese com Cone 12/14 5,0 M
Q35 5 305	Prova Femoral Prótese com Cone 12/14 5,5 M
Q35 5 310	Prova Femoral Prótese com Cone 12/14 7,5 M
Q35 5 315	Prova Femoral Prótese com Cone 12/14 10,00 M
Q35 5 320	Prova Femoral Prótese com Cone 12/14 11,25 M
Q35 5 325	Prova Femoral Prótese com Cone 12/14 12,50 M
Q35 5 330	Prova Femoral Prótese com Cone 12/14 13,75 M
Q35 5 335	Prova Femoral Prótese com Cone 12/14 15,00 M
Q35 5 340	Prova Femoral Prótese com Cone 12/14 16,25 M
Q35 5 345	Prova Femoral Prótese com Cone 12/14 17,50 M
Q35 5 350	Prova Femoral Prótese com Cone 12/14 20,00 M
Q35 5 355	Prova Femoral Prótese com Cone Protec 5,0 M
Q35 5 360	Prova Femoral Prótese com Cone Protec 5,5 M
Q35 5 365	Prova Femoral Prótese com Cone Protec 7,5 M
Q35 5 370	Prova Femoral Prótese com Cone Protec 10,00 M
Q35 5 375	Prova Femoral Prótese com Cone Protec 11,25 M
Q35 5 380	Prova Femoral Prótese com Cone Protec 12,50 M
Q35 5 385	Prova Femoral Prótese com Cone Protec 13,75 M
Q35 5 390	Prova Femoral Prótese com Cone Protec 15,00 M
Q35 5 395	Prova Femoral Prótese com Cone Protec 16,25 M
Q35 5 400	Prova Femoral Prótese com Cone Protec 17,50 M
Q35 5 405	Prova Femoral Prótese com Cone Protec 20,00 M
Q35 5 410	Prova Femoral com Rosca 5,0 M
Q35 5 415	Prova Femoral com Rosca 5,5 M
Q35 5 420	Prova Femoral com Rosca 7,5 M
Q35 5 425	Prova Femoral com Rosca 10,00 M
Q35 5 430	Prova Femoral com Rosca 11,25 M
Q35 5 435	Prova Femoral com Rosca 12,50 M
Q35 5 440	Prova Femoral com Rosca 13,75 M
Q35 5 445	Prova Femoral com Rosca 15,00 M
Q35 5 450	Prova Femoral com Rosca 16,25 M
Q35 5 455	Prova Femoral com Rosca 17,50 M
Q35 5 460	Prova Femoral com Rosca 20,00 M
Q35 7 300	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 38 mm
Q35 7 312	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 39 mm
Q35 7 314	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 40 mm
Q35 7 316	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 41 mm
Q35 7 318	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 42 mm
Q35 7 320	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 43 mm
Q35 7 322	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 44 mm
Q35 7 324	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 45 mm
Q35 7 326	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 46 mm

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
Q35 7 328	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 47 mm
Q35 7 330	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 48 mm
Q35 7 332	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 49 mm
Q35 7 334	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 50 mm
Q35 7 336	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 51 mm
Q35 7 338	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 52 mm
Q35 7 340	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 53 mm
Q35 7 342	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 54 mm
Q35 7 344	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 55 mm
Q35 7 346	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 56 mm
Q35 7 348	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 57 mm
Q35 7 350	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 58 mm
Q35 7 352	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 59 mm
Q35 7 354	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 60 mm
Q35 7 356	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 61 mm
Q35 7 358	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 62 mm
Q35 7 360	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 63 mm
Q35 7 362	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 64 mm
Q35 7 364	Prova para Acetábulo Bipolar 22 / 65 mm
Q35 7 366	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 38 mm
Q35 7 368	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 39 mm
Q35 7 370	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 40 mm
Q35 7 372	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 41 mm
Q35 7 374	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 42 mm
Q35 7 376	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 43 mm
Q35 7 378	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 44 mm
Q35 7 380	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 45 mm
Q35 7 382	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 46 mm
Q35 7 384	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 47 mm
Q35 7 386	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 48 mm
Q35 7 388	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 49 mm
Q35 7 390	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 50 mm
Q35 7 392	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 51 mm
Q35 7 394	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 52 mm
Q35 7 396	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 53 mm
Q35 7 398	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 54 mm
Q35 7 400	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 55 mm
Q35 7 402	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 56 mm
Q35 7 404	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 57 mm
Q35 7 406	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 58 mm
Q35 7 408	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 59 mm
Q35 7 410	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 60 mm
Q35 7 412	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 61 mm
Q35 7 414	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 62 mm
Q35 7 416	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 63 mm
Q35 7 418	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 64 mm
Q35 7 420	Prova para Acetábulo Bipolar 26 / 65 mm
Q35 7 422	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 38 mm
Q35 7 424	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 39 mm
Q35 7 426	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 40 mm
Q35 7 428	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 41 mm
Q35 7 430	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 42 mm
Q35 7 432	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 43 mm
Q35 7 434	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 44 mm
Q35 7 436	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 45 mm



<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
Q35 7 438	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 46 mm
Q35 7 440	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 47 mm
Q35 7 442	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 48 mm
Q35 7 444	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 49 mm
Q35 7 446	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 50 mm
Q35 7 448	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 51 mm
Q35 7 450	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 52 mm
Q35 7 452	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 53 mm
Q35 7 454	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 54 mm
Q35 7 456	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 55 mm
Q35 7 458	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 56 mm
Q35 7 460	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 57 mm
Q35 7 462	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 58 mm
Q35 7 464	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 59 mm
Q35 7 466	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 60 mm
Q35 7 468	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 61 mm
Q35 7 470	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 62 mm
Q35 7 472	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 63 mm
Q35 7 474	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 64 mm
Q35 7 476	Prova para Acetábulo Bipolar 28 / 65 mm
Q35 7 478	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 38 mm
Q35 7 480	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 39 mm
Q35 7 482	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 40 mm
Q35 7 484	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 41 mm
Q35 7 486	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 42 mm
Q35 7 488	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 43 mm
Q35 7 490	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 44 mm
Q35 7 492	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 45 mm
Q35 7 494	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 46 mm
Q35 7 496	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 47 mm
Q35 7 498	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 48 mm
Q35 7 500	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 49 mm
Q35 7 502	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 50 mm
Q35 7 504	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 51 mm
Q35 7 506	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 52 mm
Q35 7 508	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 53 mm
Q35 7 510	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 54 mm
Q35 7 512	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 55 mm
Q35 7 514	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 56 mm
Q35 7 516	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 57 mm
Q35 7 518	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 58 mm
Q35 7 520	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 59 mm
Q35 7 522	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 60 mm
Q35 7 524	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 61 mm
Q35 7 526	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 62 mm
Q35 7 528	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 63 mm
Q35 7 530	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 64 mm
Q35 7 532	Prova para Acetábulo Bipolar 32 / 65 mm
Q37 0 300	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 38
Q37 0 302	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 40
Q37 0 303	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 41
Q37 0 304	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 42
Q37 0 305	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 43
Q37 0 306	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 44
Q37 0 308	Raspador Acetabular Cimentado com Cabo Fixo - D 46







<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
Q37 1 378	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em Pino Trava - D 52
Q37 1 380	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em Pino Trava - D 54
Q37 1 382	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em Pino Trava - D 56
Q37 1 384	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em Pino Trava - D 58
Q37 1 386	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em Pino Trava - D 60
Q37 1 388	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em Pino Trava - D 62
Q37 1 390	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em Pino Trava - D 64
Q37 1 392	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em Pino Trava - D 66
Q37 1 394	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em Pino Trava - D 68
Q37 1 396	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 38
Q37 1 398	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 40
Q37 1 399	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 41
Q37 1 400	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 42
Q37 1 401	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 43
Q37 1 402	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 44
Q37 1 404	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 46
Q37 1 406	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 48
Q37 1 408	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 50
Q37 1 410	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 52
Q37 1 412	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 54
Q37 1 414	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 56
Q37 1 416	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 58
Q37 1 418	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 60
Q37 1 420	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 62
Q37 1 422	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 64
Q37 1 424	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 66
Q37 1 426	Raspador Acetabular Não Cimentado com Engate em "X" - D 68
Q37 2 328	Raspador Femoral com Cabo Fixo para Prótese 5,00 M
Q37 2 330	Raspador Femoral com Cabo Fixo para Prótese 5,50 M
Q37 2 332	Raspador Femoral com Cabo Fixo para Prótese 7,50 M
Q37 2 333	Raspador Femoral com Cabo Fixo para Prótese 10,00 M
Q37 2 334	Raspador Femoral com Cabo Fixo para Prótese 11,25 M
Q37 2 336	Raspador Femoral com Cabo Fixo para Prótese 12,50 M
Q37 2 338	Raspador Femoral com Cabo Fixo para Prótese 13,75 M
Q37 2 340	Raspador Femoral com Cabo Fixo para Prótese 15,00 M
Q37 2 342	Raspador Femoral com Cabo Fixo para Prótese 16,25 M
Q37 2 344	Raspador Femoral com Cabo Fixo para Prótese 17,50 M
Q37 2 346	Raspador Femoral com Cabo Fixo para Prótese 20,00 M
Q37 3 328	Raspador Femoral Sem Cabo Fixo para Prótese 5,00 M
Q37 3 330	Raspador Femoral Sem Cabo Fixo para Prótese 5,50 M
Q37 3 332	Raspador Femoral Sem Cabo Fixo para Prótese 7,50 M
Q37 3 333	Raspador Femoral Sem Cabo Fixo para Prótese 10,00 M
Q37 3 334	Raspador Femoral Sem Cabo Fixo para Prótese 11,25 M
Q37 3 336	Raspador Femoral Sem Cabo Fixo para Prótese 12,50 M
Q37 3 338	Raspador Femoral Sem Cabo Fixo para Prótese 13,75 M
Q37 3 340	Raspador Femoral Sem Cabo Fixo para Prótese 15,00 M
Q37 3 342	Raspador Femoral Sem Cabo Fixo para Prótese 16,25 M
Q37 3 344	Raspador Femoral Sem Cabo Fixo para Prótese 17,50 M
Q37 3 346	Raspador Femoral Sem Cabo Fixo para Prótese 20,00 M

Os materiais que compõem os instrumentos cirúrgicos deste sistema estão em conformidade com normas internacionais e as normas NBR 14175:98 - Instrumental cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Requisitos gerais, NBR 13911:97 - Materiais metálicos – Especificações para tarugos, barra e fios de aço

inoxidável, NBR ISO 7153-1:2008 – Instrumental Cirúrgico – Materiais metálicos parte 1: Aço inoxidável e NBR NM 133:2000 – Aço inoxidável – Classificação, designação e composição química.

Os materiais mais utilizados na produção dos instrumentos são: aços Inoxidáveis 301, 304, ASTM F138, 420B, C465, ASTM F899, V630, ASTM F75, Alumínio liga 6351 T6, Poliacetal.

### **Informações adicionais sobre os procedimentos apropriados a reutilização**

Os instrumentais são produtos reutilizáveis devem ser reesterilizados, mas antes de enviar para a esterilização conforme Método de Esterilização recomendado, devem seguir instruções de limpeza, desinfecção, acondicionamento, inspeção técnica descritos nos respectivos itens a seguir para garantir a segurança na sua reutilização.

A reesterilização deve ser conduzida em Autoclave a Vapor ou outros métodos que assegurem que a integridade do instrumental seja preservada.

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto apresente perfeitas condições e tenha passado por inspeção técnica.

### **Armazenamento e Transporte**

Após a fabricação dos instrumentais, as peças encontram-se no estado limpo, onde estas peças devem ser armazenadas, manipuladas, transportadas e conservadas de tal forma a garantir que as mesmas, permaneçam livres de danos e resíduos para o procedimento cirúrgico, acondicionadas em caixas, que apresenta em seu interior espaços adequado para cada um. Após cada utilização o profissional deverá realizar os procedimentos de limpeza adequada e necessária, manter os instrumentais em local adequado a fim de garantir sua integridade.

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.

Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados, transportados, manuseados e conservados em ambiente limpo, arejado, seco, livre da ação de intempéries e em temperatura ambiente.

O transporte não adequado poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

### **Inspeção Técnica:**

Os instrumentais antes de serem disponibilizados para uso, incluindo a montagem do conjunto, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte e alinhamento das guias; deve-se incluir a conferência dos componentes efetuando-se a montagem preliminar do instrumental; no caso de conjuntos, incluir a verificação de seus componentes.

## Esterilização

Deve-se assegurar que todo o instrumental a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. No processo de esterilização, o instrumental passa por ciclos térmicos, podendo haver dilatação e contração dos materiais. O contato entre diferentes tipos de metais durante a esterilização, como aço inoxidável e material cromado, pode induzir a processo de corrosão no instrumental. Assim, recomenda-se que seja evitada a esterilização, em uma mesma operação, de instrumentais produzidos com materiais distintos. A água e/ou vapor empregados pelas autoclaves devem estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1µ. As temperaturas de operação, bem como os controles de fluxos de produtos dos diversos equipamentos automáticos para limpeza e esterilização, são fundamentais na definição da vida útil dos instrumentais. Considerada a viabilidade, processos de esterilização por Radiação Gama também podem ser usados para esterilização dos instrumentais.

**NOTA:** A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Todo o instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

Parâmetros indicados para processo de esterilização por autoclave.

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
121°C (250°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	30 minutos
132°C (270°F)	Convencional (1 atm. de pressão)	15 minutos
132°C (270°F)	Gravidade	45 minutos
132°C (270°F)	Alto Vácuo	4 minutos

**OBS.:** O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada. Não há restrições quanto ao número possível de reesterilizações. Informações adicionais para a limpeza, esterilização e cuidados gerais com os instrumentais, recomendam a norma ASTM F 1744 "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments".

## Reutilização

O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos abertos ou desmontados.

Em hipótese alguma, deve-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Deve-se assegurar que o instrumental, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres de

qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo micro-organismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. Recomenda-se que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

### **Limpeza Prévia**

O instrumental deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

### **Descontaminação**

É feita através da imersão do instrumental, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

### **Lavagem**

As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

### **Enxágue**

O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

### **Secagem**

Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras.

Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

## **Descarte**

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Componentes avulsos podem ser substituídos por outros que tenham as mesmas características, finalidade e funcionalidade, devendo ser integrável ao conjunto. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida.

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.

Avisos e Cuidados Especiais – Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. A combinação dos produtos da Luiz Guilherme Sartori e Cia Ltda. com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido; sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.

Nenhum dos componentes do Kit de Instrumentos para Quadril - Muller é implantável, não devendo de forma alguma ser utilizado para este fim.

## **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 através dos meios de contato informados nesta instrução de uso ou nos rótulos das embalagens dos produtos.

Para o envio de dispositivos médicos ao fabricante, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

### **Fabricado por**

**LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA. - EPP.**

Estr. Munic. RCL 10 Km 9 n.º 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 n.º: 80083650016**

**Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato**

**CREA/SP: 5062635520**