**CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO**

**Nome Técnico:** Implante para Tecido Mole ou Cartilaginoso
**Nome Comercial:** Sutura para Menisco com Aplicador Descartável Sartori Stitch
**Nº Registro ANVISA:** 80083650108
**Matéria-Prima:** Polietileno UHMWPE, Poliéster, Aço Inox, ABS, MABS, PEBAX, PTFE.
**Produto Estéril**
**Método de Esterilização:** Óxido de Etileno (ETO)
**Validade:** 2 anos
**Dispositivo Médico de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR**

## 1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Sutura para Menisco com Aplicador Descartável SARTORI STITCH é uma Sutura Endoscópica não absorvível montada em um dispositivo insersor (com ponta reta ou curva) que fornece um reparo seguro e eficaz de menisco auxiliando na sutura interna.

Cada dispositivo inclui âncoras/luvas em poliéster, previamente ligadas por um fio de sutura em UHMWPE não absorvível e pré-montados em um conjunto de inserção com ponta (reta ou curva).

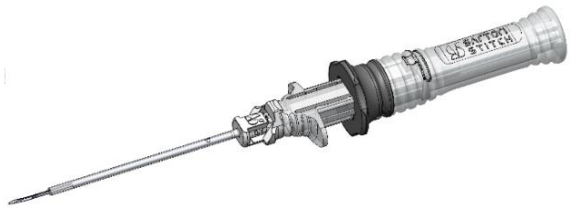
As âncoras/luvas são inseridas em um dos lados da ruptura meniscal e apertadas para ancorar na parte externa do menisco. Tensionando a sutura, a estrutura permite que as âncoras/luvas sejam aproximadas uma da outra, comprimindo a ruptura meniscal.

A fixação final da Sutura no menisco, e consequente não afrouxamento entre os componentes, acontece devido a compressão das âncoras/luvas no fio de sutura que ocorre durante a tração do conjunto implantável, não sendo necessário a realização de um nó complementar para fixação.

## 2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

A seguir relação dos modelos comerciais da Sutura para Menisco com Aplicador Descartável SARTORI STITCH:

*Quadro 01 – Lista de Modelos comerciais da Sutura para Menisco com Aplicador Descartável Sartori Stitch:*

| IMAGEM GRÁFICA | |
|---|---|
|  | |
| **CÓDIGO** | **DESCRIÇÃO** |
| 0114091-002 | SUTURA PARA MENISCO SS RETO B/A |
| 0114091-003 | SUTURA PARA MENISCO SS CURVO B/A |

### 2.1. Acessórios e Componentes Ancilares

A Sutura para Menisco com Aplicador Descartável SARTORI STITCH não possui acessórios ou componentes ancilares.

### 2.2. Compatibilidade Dimensional

O conjunto implantável + Aplicador Descartável são apresentados já montados e prontos para uso, não interagindo com outros implantes.

### 2.3. Material de Apoio

Os modelos comerciais da Sutura para Menisco com Aplicador Descartável SARTORI STITCH, tem o auxílio de alguns instrumentais durante o procedimento cirúrgico para uma inserção segura e eficaz.

Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa, podem comprometer a qualidade da fixação e/ou posicionamento do conjunto implantável.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro, ou seja, são notificados separadamente, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre fabricados pela Sartori ou previamente validados, para não ocorrer incompatibilidade durante o manuseio.

*Quadro 2 – Instrumentais de apoio*

| NOTIFICAÇÃO ANVISA N° | NOME COMERCIAL |
|---|---|
| 80083650060 | Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável II |

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção cruzada.

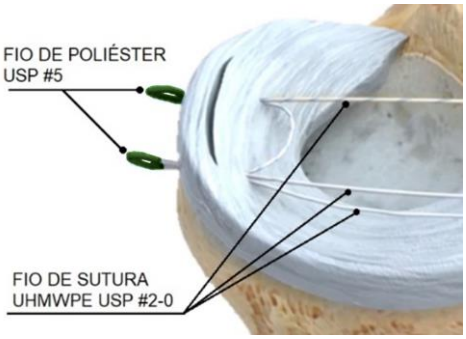
Os instrumentais cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal, podendo, portanto, quebrar ou se desgastar. Os instrumentais devem ser verificados regularmente para análise de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o distribuidor/fornecedor do produto.

## 3. COMPOSIÇÃO

O Conjunto implantável (que permanece implantado após utilização do aplicador) é composto por Fio de Sutura em UHMWPE (Branco/Azul) e Fio de Poliéster (âncoras / luvas). Os aplicadores são descartados após a implantação do conjunto implantável.

*Quadro 03 – Composição da Sutura para Menisco com Aplicador Descartável SARTORI STITCH*

| PRODUTO COMPLETO (APLICADOR + CONJUNTO IMPLANTÁVEL) | | |
|---|---|---|
| **CÓDIGO** | **DESCRIÇÃO** | **IMAGEM ILUSTRATIVA** |
| 0114091-002 | SUTURA PARA MENISCO SS RETO B/A | |
| 0114091-003 | SUTURA PARA MENISCO SS CURVO B/A | |
| **DETALHE DO CONJUNTO IMPLANTÁVEL** | | |
| **COMPOSIÇÃO** | | **IMAGEM ILUSTRATIVA** |
| Fio de Sutura em UHMWPE<br>+<br>Fio de Poliéster<br>(âncoras / luvas) | |  |

## 4. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

A Sutura para Menisco com Aplicador Descartável SARTORI STITCH é indicado para reparação do menisco em rupturas verticais longitudinais de espessura total (como alça de balde) nas zonas vermelha-vermelha e vermelha-branca.

## 5. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

### 5.1. Contraindicações

A Sutura para Menisco com Aplicador Descartável SARTORI STITCH é contraindicado nos casos de:

- Condições fisiológicas/patológicas nos tecidos moles que comprometeriam a fixação segura do dispositivo;
- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário efetuar os testes adequados antes da implantação, a fim de se eliminar a possibilidade de sensibilidade;
- Infecção ativa;
- Pacientes com doenças mentais ou neurológicas que não tenham disposição ou são incapazes de seguir instruções de cuidados pós-operatórios;
- Rupturas meniscais não adequadas para reparo devido ao grau de dano (irregularidade acentuada e laceração complexa) do corpo do menisco, incluindo fraturas flap, clivagens horizontais, radiais e degenerativas;
- Não devem ser utilizados em rupturas do menisco localizadas na zona avascular do menisco.

### 5.2. Precauções e Advertências

- Antes da utilização dos produtos é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto, assim como a análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado. 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;
- São de responsabilidade do cirurgião o conhecimento e domínio da técnica a serem utilizados, pois os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Erros no procedimento cirúrgico, como má manipulação e técnica de aplicação incorreta podem ocasionar a falha ou soltura do conjunto implantável, pois nenhum implante corrige os inconvenientes decorrentes de uma técnica cirúrgica inadequada;
- O produto foi desenvolvido para fixação exclusiva do menisco. A utilização do produto em outras regiões não foi prevista no projeto dos implantes e, portanto, podem acarretar sua falha, tanto por cargas estáticas quanto cíclicas (fadiga). Sendo assim, a utilização do produto para indicações que não correspondam às previamente mencionadas são contraindicadas;

- À critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e peri operatória, bem como antibioticoterapia em casos em que haja predisposição local e/ou sistêmica ou ocorrência de infecções;
- A Sutura para Menisco com Aplicador Descartável SARTORI STITCH auxilia o cirurgião no manejo de rupturas meniscais. Embora esses dispositivos sejam geralmente eficazes no cumprimento de tais objetivos, não se pode esperar que substituam o tecido mole saudável nem que suportem o esforço exercido sobre o dispositivo em termos de suporte total ou parcial do peso corporal ou carga, particularmente na presença de cicatrização incompleta. Por isso, é importante que seja mantida a imobilização (com utilização de apoio externo, andadores, aparelhos, etc.) do local de tratamento até a cicatrização completa;
- Fatores como peso corporal, nível de atividade e cumprimento das instruções relativas ao suporte de peso corporal ou de cargas por parte do paciente afetam o conjunto implantável;
- O cirurgião deve dominar não apenas os aspectos médicos e cirúrgicos do implante, mas também os aspectos mecânicos e poliméricos, além da técnica cirúrgica;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como pacientes com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do conjunto implantável;
- Durante o período pós-operatório, os riscos de falha do conjunto implantável são maiores quando carregado além de sua capacidade funcional, contrariando as orientações médica;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do conjunto implantável e da região do procedimento cirúrgico;
- O produto foi projetado para ser utilizado com instrumentais desenvolvidos para esse fim, ou seja, necessários para inserção e posicionamento adequado. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa, podem comprometer a qualidade da fixação e/ou posicionamento do conjunto implantável;
- Os produtos nunca devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos, podem originar danos que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante e/ou provocar infecção, rejeição e falha;

- 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.

### 5.3. Possíveis Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e eventos adversos podem ser consideradas:

- A ocorrência de infecções pode comprometer o procedimento;
- Podem ocorrer lesões neurovasculares em função de trauma cirúrgico;
- Podem ocorrer dobra, quebra, afrouxamento, desgaste por atrito e migração do implante como resultado de atividades excessivas, trauma ou peso corporal;
- A implantação de materiais estranhos pode provocar resposta inflamatória ou reação alérgica;
- A cicatrização inadequada pode levar a falência do implante;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais decorrentes da presença do dispositivo.

### 5.4. Informações ao usuário do produto

As informações abaixo devem ser repassadas ao paciente, como também as informações contidas no item “Possíveis Efeitos Adversos”:

- É importante o cumprimento rigoroso dos cuidados pós-operatórios e das restrições recomendadas pelo médico responsável. A conduta do paciente em seguir essas orientações constitui um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças ou adolescentes, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;

- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente e seu responsável que o implante é usado com a finalidade de corrigir uma anormalidade, e não possui o desempenho do tecido normal e que, portanto, pode falhar em decorrência de esforços ou atividades excessivas, carga precoce e outras situações;
- A durabilidade do conjunto implantável é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária obediência as indicações, contraindicações, precauções e advertências, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
- Antes da cirurgia, o paciente deve ser avisado e alertado sobre os riscos cirúrgicos em geral, os possíveis eventos adversos e a importância de seguir as instruções do médico responsável pelo tratamento;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e da região do procedimento cirúrgico;
- O paciente deve receber instruções sobre a utilização de apoios externos, apoios para caminhar e aparelhos projetados para imobilizar o local da reparação e limitar o suporte do peso corporal ou de cargas;
- Para os casos em que não ocorreu o processo de cicatrização, há risco de falha dos implantes, na qual recomenda-se a cirurgia de revisão, caso contrário, o produto pode apresentar falência mecânica;
- A importância de guardar o número de lote dos implantes utilizados para rastreabilidade dos produtos, e possíveis notificações à ANVISA quando da ocorrência de eventos adversos graves, conforme descrito nos Itens de Rastreabilidade.

## 5.5. Instruções de Uso

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.

Somente pessoas devidamente capacitadas devem manipular este produto, e em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas) para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente.

Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não-implantáveis (por ex. instrumentais) estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e por imagem (radiografia, ressonância magnética, tomografia etc.) pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

É de responsabilidade do cirurgião a escolha adequada do modelo a ser utilizado, bem como o conhecimento e domínio da técnica cirúrgica a ser utilizada, devendo estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo de uso pretendido, se bem planejado, corretamente fixado e em condições ideais, o tempo de permanência é até que ocorra a cicatrização, porém caso está não seja satisfatória, pode representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica.

Entretanto é importante a compreensão que a vida útil do produto está condicionada às respostas ideais, ou seja, depende da interação de diversos fatores como: a responsabilidade do fabricante em relação ao projeto adequado do produto, responsabilidade do profissional como técnica cirúrgica precisa, e outros fatores que dependem do paciente, como resposta fisiológica, a condição clínica, conduta do paciente em relação ao carregamento mecânico imposto no local operado.

Poderá ser necessária a realização de cirurgia de revisão, caso ocorra falha na cicatrização e seja observada a soltura dos componentes. O cirurgião, ou sua equipe, é o responsável por instruir o paciente quanto ao acompanhamento periódico para checar as condições do implante, e da região do procedimento cirúrgico.

Foram desenvolvidos instrumentais específicos para auxiliar na implantação dos modelos comerciais, que estão devidamente descritos no tópico - Material de apoio. Os modelos comerciais da Sutura para Menisco com Aplicador Descartável SARTORI STITCH não devem ser utilizados com instrumentais de outros fabricantes, para que não ocorra incompatibilidade dimensional e/ou funcional.

## 5.6. Restrições de Uso

- Produto de uso único, e não pode ser reesterilizado, reprocessado ou reutilizado;

- O produto deve ser desprezado caso a embalagem esteja violada ou a esterilização esteja vencida;
- Antes da utilização do produto, o cirurgião deve realizar uma análise detalhada dos instrumentais (material de apoio e fornecidos separadamente) que irá utilizar para a colocação do produto. Esses instrumentais devem estar íntegros e completos. Não utilize instrumentais cirúrgicos danificados.

## 5.7. Informações de Segurança do Produto em Ambiente de Ressonância Magnética (RM)

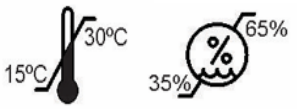
Os conjuntos implantáveis da Sutura para Menisco com Aplicador Descartável SARTORI STITCH são feitos de polietileno UHMWPE e poliéster. Esses materiais são não condutivos e não magnéticos. Portanto, de acordo com a definição da norma ASTM F2503, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Prática para marcação de dispositivos médicos e outros itens como seguros no ambiente de ressonância magnética), os dispositivos são identificados como sendo “SEGUROS em Ambiente de Ressonância Magnética” – um item que não representa riscos conhecidos em nenhum ambiente de RM.

## 5.8. Manuseio

- A correta manipulação é extremamente importante, para evitar danos ao produto médico;
- Este produto é fornecido na condição estéril e para manter a esterilidade deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis;
- Somente pessoas devidamente capacitadas devem manipular este produto, e em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas) para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente.

### 5.9. Armazenamento

A Sutura para Menisco com Aplicador Descartável SARTORI STITCH deve ser armazenada e conservada em:

| CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO | SIMBOLOGIA APRESENTADA NA ROTULAGEM/CAIXA (CONFORME ABNT NBR 15223-1) |
|---|---|
| Armazenar em temperatura ambiente de 15°C à 30°C e umidade entre 35% e 65% UR |  |
| Manter seco | |
| Proteger de luz solar | |
| Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso | |
| Frágil, manusear com cuidado | |

### 5.10. Transporte

- O produto deve ser manuseado com cuidado, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do produto;
- Armazenar em temperatura de 15ºC a 30ºC e umidade entre 35% e 65% UR e o local deve ser seco, protegido de luz solar;
- O agente transportador deve ser informado do conteúdo e sobre o prazo de entrega do mesmo.

### 5.11. Esterilização

A Sutura para Menisco com Aplicador Descartável SARTORI STITCH é comercializado na condição de produto Estéril.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno - ETO em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma ABNT NBR ISO 11135 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

- Produto Estéril - Não reesterilizar;
- Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade esteja vencido;
- Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação, prazo de validade e número do lote: vide rótulo.

### 5.12. Validade

O prazo de validade é de 02 anos a partir da data de fabricação.

A data de fabricação, o prazo de validade, o código e número de lote devem ser consultados na rotulagem do produto.

Antes da utilização, verifique a validade da esterilização, não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido.

### 5.13. Descarte

Os produtos explantados ou considerados inadequados para o uso (que tenham sofrido algum dano, queda ou sofrido qualquer impacto físico) devem ser descartados, pois podem comprometer o desempenho do produto.

Recomenda-se que o produto seja completamente descaracterizado e inutilizado para o uso. Essa descaracterização é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

Após a descaracterização, a Sutura para Menisco com Aplicador Descartável SARTORI STITCH, deve ser identificada como sendo imprópria para o uso, e descartada de acordo com o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de

saúde, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC n° 222/2018; e pela ABNT NBR ISO 12891-1 “Remoção e análise de implantes cirúrgicos - Parte 1 - Remoção e manuseio”, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

O produto que for danificado durante o procedimento cirúrgico ou apresentar a embalagem danificada também deve ser descartado seguindo as orientações anteriormente descritas.

## 6. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

### 6.1. Embalagem

A Sutura para Menisco com Aplicador Descartável SARTORI STITCH é disponibilizada para comercialização embalada unitariamente, na condição de produto estéril, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO). Os itens são acondicionados em embalagem tipo Steribag (embalagem fabricado em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo, isento de furos e sem corantes) atóxico.

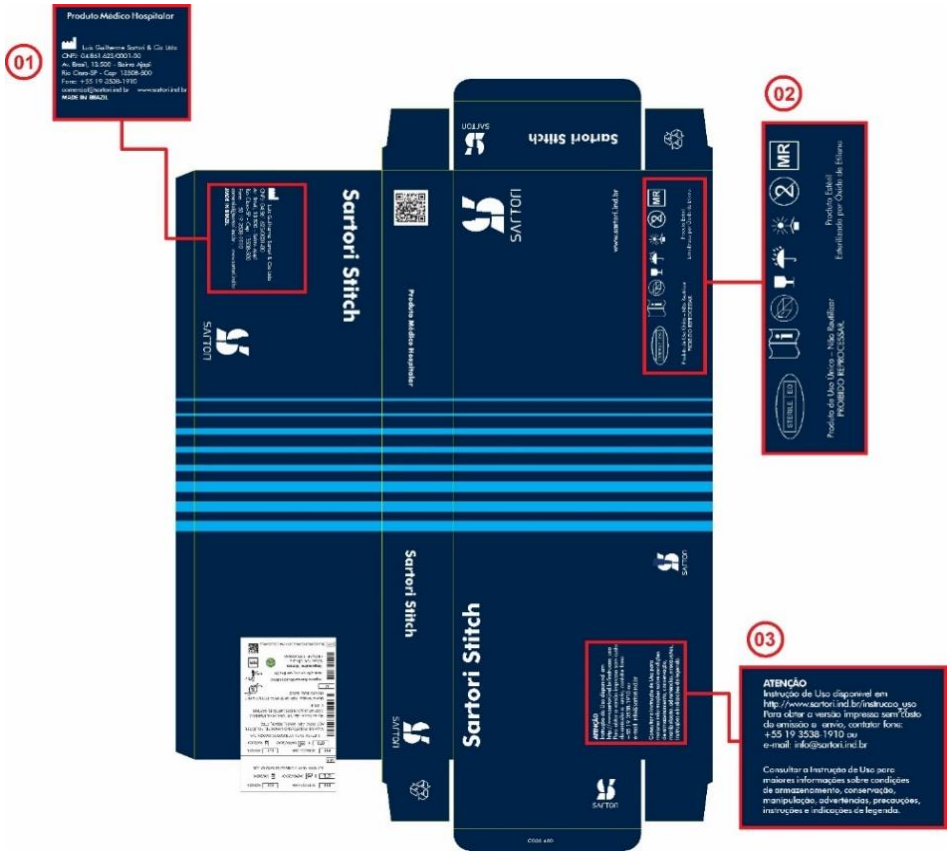
Como informação adicional, o dispositivo possui uma trava de segurança manufaturada em filme PET (Poli Tereftalato de Etileno) atóxico, além disso, possui uma proteção na ponta do aplicador (por ser afiada) manufaturada de papel rígido atóxico, para manter a integridade da embalagem e consequente esterilidade do material.

*Figura 1 – Imagem ilustrativa da embalagem tipo Steribag (embalagem primária)*

Imagem ilustrativa da embalagem tipo Steribag (embalagem primária)

A embalagem tipo Steribag é acondicionada em uma caixa de papel rígido atóxico (embalagem secundária) de dimensões 382 x 118 x 45mm. 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.

*Figura 2 – Imagem ilustrativa da vista superior e inferior da caixa de papel rígido (embalagem secundária), juntamente do rótulo do produto.*



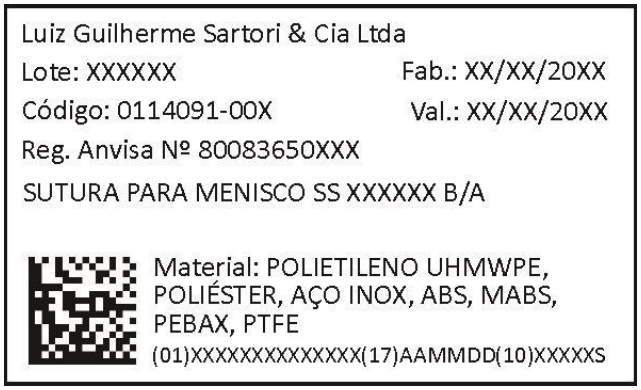

## 6.2. Rastreabilidade

A rastreabilidade dos componentes da Sutura para Menisco com Aplicador Descartável SARTORI STITCH 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 componentes 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.

O modelo de etiqueta de rastreabilidade da Sutura para Menisco com Aplicador Descartável SARTORI STITCH é apresentado na Figura 3.

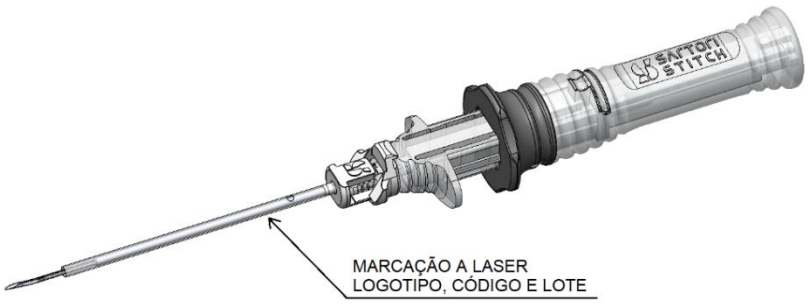
*Figura 3 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade da Sutura para Menisco com Aplicador Descartável Sartori Stitch*




## 6.3. Marcação a Laser

Os aplicadores recebem marcação à laser no tubo da cânula metálica (na posição interna), contendo logotipo da empresa, código do produto e número do lote de fabricação, conforme local mencionado na imagem ilustrativa a seguir:

*Figura 4 – Imagem ilustrativa da marcação à laser*



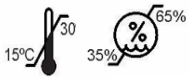

A definição do local onde é realizada a marcação dos dispositivos, considerou as informações descritas nas normas ABNT NBR 15165 Implantes para cirurgia – Requisitos para marcação, embalagem e rotulagem e ABNT NBR 12932 – Implantes para cirurgia – Marcação e preparação de superfícies não revestidas de componentes

metálicos. A marcação é efetuada em região com baixa concentração de tensão onde não interfere ou compromete o uso do dispositivo.

### 6.4. Legenda dos símbolos contidos na rotulagem

As simbologias apresentadas no rótulo dos dispositivos médicos estão ilustradas no Quadro abaixo, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

*Quadro 4 – Símbolos segundo ABNT NBR ISO 15223-1 e ASTM F2503*

| | |
|---|---|
| | 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 ambiente de 15°C à 30°C e umidade entre 35% e 65% UR |
| | Seguro em Ambiente Ressonância Magnética |
| | Consultar as 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 |

### 6.5. 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 de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

*Figura 5 – Modelo de Alerta de Instrução de Uso*

**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)

### 6.6. 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 e rótulo afixado na embalagem do produto.

Para o envio de dispositivos médicos explantados 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, relacionadas às condições de manuseio, métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto.

### 6.7. 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

**Fabricante/Detentor do Registro:**

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA.

Avenida Brasil, nº 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: 80083650108

Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

| HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO | | |
|---|---|---|
| **REVISÃO** | **DESCRIÇÃO** | **DATA** |
| 01 | Adequação da Instrução de Uso ao novo template. | 20/10/2026 |