CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistema de Cimentação Óssea

Nome Comercial: Kit para Cimentação Óssea - Sartori

Nº Notificação ANVISA: 80083650082

Matéria-Prima: Polímero

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Validade: 5 anos

1. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

A seguir consta o código do Kit para Cimentação Óssea - Sartori e os componentes do conjunto com seus códigos e descrições:

KIT COMPLETO	
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO**
8004001-000	Kit para Cimentação Óssea - Sartori
COMPONENTES DO CONJUNTO (KIT)	
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO**
8004001-001	Corpo da Seringa (1 un.)
8004001-002	Êmbolo Seringa (1 un.)
8004001-003	Funil Protetor da Rosca (1 un.)
8004001-004	Bico Injetor Std (1 un.)
8004001-005	Pressurizador Femural Gde (1 un.)
8004001-006	Pressurizador Femural Pqno (1 un.)
8004001-007	Botão para Pressurização Acetabular Gde (1 un.)
8004001-008	Botão para Pressurização Acetabular Pqno (1 un.)
8004001-009	Pistão para Retirada de Cimento (1 un.)
8004001-010	Escova (1un.)
8004001-011	Pá (1 un.)
8000001-001	Vedador Pressurizador Femural Gde (1 un.)
8000001-002	Vedador Pressurizador Femural Pqno (1 un.)

2. COMPOSIÇÃO

Os componentes do 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 as normas:

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

3. INDICAÇÃO DE USO/ 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 recalcitrância da fratura torna os procedimentos mais convencionais ineficazes.

3.1. Princípio de Funcionamento ou 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.

3.2. 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 Ósseo 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.

3.2.1. 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.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL 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:

Figura 1 - Imagem ilustrativa da embalagem primária - tipo Blister



Imagem ilustrativa do Blister (embalagem primária)

Figura 2 - Imagem ilustrativa da embalagem secundária - papel duro

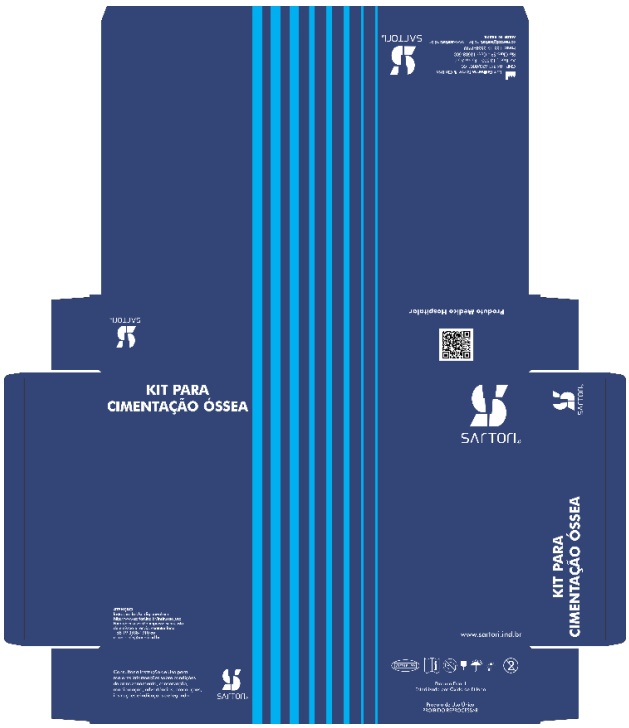


Imagem ilustrativa da embalagem de papel duro (embalagem secundária)

Figura 3 - Imagem ilustrativa do rótulo do produto

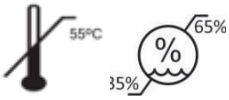


Imagem ilustrativa do rótulo do produto

4.1. Legenda dos símbolos contidos na rotulagem

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

REF	Número de catálogo (código do produto embalado)
QTD	Quantidade do produto embalado
LOT	Código de remessa (número de lote do produto embalado)
BR	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

4.2. 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.

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)

4.3. 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 - Satori



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

5.1. Contraindicações

Não se aplica.

5.2. Precauções e Advertências

- 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.
- 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 Ósseo 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.

5.3. Possíveis Efeitos Adversos

Não se aplica.

5.4. Manuseio

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.

5.5. 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.

5.6. 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.

5.7. Descarte

O descarte do Kit desqualificado deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Caso apresente qualquer problema, deve ser substituído por outro que tenha as mesmas características, finalidade e funcionalidade.

Após a substituição, deformar mecanicamente os componentes danificados, identificando-os como impróprio ao uso, evitando assim o uso inadvertido.

O Kit desqualificado deve ser descartado em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos, seguindo o procedimento de descarte da instituição hospitalar.

5.8. 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 rótulos da embalagem do produto.

Para o envio de produtos ao fabricante para análise, 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.

5.9. 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 da Notificação:
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

Notificação ANVISA nº: 80083650082
Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira
CREA/SP: 5070105936

HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO		
REVISÃO	**DESCRIÇÃO**	**DATA**
03	Adequação da Instrução de Uso ao novo template.	24/11/2026