

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN	Código:	IU.0053
		Revisão:	08
		Data:	09/09/2026

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN

Nº Registro ANVISA: 80083650053

Matéria-Prima: Aço Inox/ Recobrimento TiN

Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso

Validade: Indeterminada

1. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

A seguir estão descritos os modelos comerciais que compõem a família do Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
5582000-135	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.13,5S/CORTE C/RECOBR
5582000-140	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.14,0 S/CORTE C/RECOBR
5582000-145	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.14,5 S/CORTE C/RECOBR
5582000-150	FRESAFLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.15,0 S/CORTE C/RECOBR
5582000-155	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE -PONTA DIAM.15,5 S/CORTE C/RECOBR
5582000-160	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.16,0S/CORTE C/RECOBR
5582000-165	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.16,5 S/CORTE C/RECOBR
5582000-170	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.17,0 S/CORTE C/RECOBR
5582000-175	FRESAFLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.17,5 S/CORTE C/RECOBR
5582000-180	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE -PONTA DIAM.18,0 S/CORTE C/RECOBR
5582000-185	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.18,5 S/CORTE C/RECOBR
5582000-190	FRESAFLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.19,0 S/CORTE C/RECOBR
5582000-195	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE -PONTA DIAM.19,5 S/CORTE C/RECOBR
5582000-200	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.20,0S/CORTE C/RECOBR
5582000-205	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.20,5 S/CORTE C/RECOBR
5582000-210	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.21,0 S/CORTE C/RECOBR
5582000-215	FRESAFLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.21,5 S/CORTE C/RECOBR
5582000-220	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE -PONTA DIAM.22,0 S/CORTE C/RECOBR
5582000-225	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.22,5S/CORTE C/RECOBR
5582000-230	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.23,0 S/CORTE C/RECOBR
5582000-235	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.23,5 S/CORTE C/RECOBR
5582000-240	FRESAFLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.24,0 S/CORTE C/RECOBR
5582000-245	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE -PONTA DIAM.24,5 S/CORTE C/RECOBR
5582000-250	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.25,0S/CORTE C/RECOBR
5582000-255	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.25,5 S/CORTE C/RECOBR
5582000-260	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.26,0 S/CORTE C/RECOBR
5582001-080	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.8,0C/RECOBR
5582001-085	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.8,5C/RECOBR
5582001-090	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.9,0C/RECOBR
5582001-095	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.9,5C/RECOBR

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN

Código:	IU.0053
Revisão:	08
Data:	09/09/2026

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
5582001-100	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.10,0C/RECOBR
5582001-105	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.10,5C/RECOBR
5582001-110	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.11,0C/RECOBR
5582001-115	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.11,5C/RECOBR
5582001-120	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.12,0C/RECOBR
5582001-125	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.12,5C/RECOBR
5582001-130	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.13,0C/RECOBR
5582001-135	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.13,5C/RECOBR
5582001-140	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.14,0C/RECOBR
5582001-145	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.14,5C/RECOBR
5582001-150	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.15,0C/RECOBR
5582001-155	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.15,5C/RECOBR
5582001-160	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.16,0C/RECOBR
5582001-165	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.16,5C/RECOBR
5582001-170	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.17,0C/RECOBR
5582001-175	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.17,5C/RECOBR
5582001-180	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.18,0C/RECOBR
5582001-185	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.18,5C/RECOBR
5582001-190	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.19,0C/RECOBR
5582001-195	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.19,5C/RECOBR
5582001-200	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.20,0C/RECOBR
5582001-205	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.20,5C/RECOBR
5582001-210	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.21,0C/RECOBR
5582001-215	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.21,5C/RECOBR
5582001-220	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.22,0C/RECOBR
5582001-225	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.22,5C/RECOBR
5582001-230	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.23,0C/RECOBR
5582001-235	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.23,5C/RECOBR
5582001-240	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.24,0C/RECOBR
5582001-245	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.24,5C/RECOBR
5582001-250	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.25,0C/RECOBR
5582001-255	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.25,5C/RECOBR
5582001-260	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.26,0C/RECOBR
5722000-000	GUIA AC-FEX, TIN
5722000-010	ARCO LCP FEMORAL AC-FEX, TIN
5722000-015	ARCO LCP TIBIAL AC-FEX, TIN
5722000-020	ARCO LCA AC-FEX, TIN
5722000-030	CÂNULA P/ FIO AC-FEX, TIN
5882000-010	MACHO P/ PARAFUSO DESLIZANTE HBFT - TIN
6282000-038	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.38 C/ RECOBRIMENTO
6282000-039	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.39 C/ RECOBRIMENTO
6282000-040	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.40 C/ RECOBRIMENTO
6282000-041	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.41 C/ RECOBRIMENTO
6282000-042	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.42 C/ RECOBRIMENTO
6282000-043	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.43 C/ RECOBRIMENTO
6282000-044	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.44 C/ RECOBRIMENTO
6282000-045	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.45 C/ RECOBRIMENTO
6282000-046	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.46 C/ RECOBRIMENTO
6282000-047	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.47 C/ RECOBRIMENTO
6282000-048	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.48 C/ RECOBRIMENTO
6282000-049	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.49 C/ RECOBRIMENTO

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN

Código:	IU.0053
Revisão:	08
Data:	09/09/2026

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
6282000-050	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.50 C/ RECOBRIMENTO
6302002-040	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO EXCELLENCE 04 C/ RECOBR
6302002-050	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO EXCELLENCE 05 C/ RECOBR
6302002-060	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO EXCELLENCE 06 C/ RECOBR
6302002-070	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO EXCELLENCE 07 C/ RECOBR
6302002-080	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO EXCELLENCE 08 C/ RECOBR
6302002-090	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO EXCELLENCE 09 C/ RECOBR
6302002-100	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO EXCELLENCE 10 C/ RECOBR
6302002-110	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO EXCELLENCE 11 C/ RECOBR
6302004-010	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO M10 C/RECOBRIMENTO
6302004-011	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO M11 C/RECOBRIMENTO
6302004-012	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO M12 C/RECOBRIMENTO
6302004-013	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO M13 C/RECOBRIMENTO
6302004-014	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO M14 C/RECOBRIMENTO
6302004-015	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO M15 C/RECOBRIMENTO
6302004-016	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO M16 C/RECOBRIMENTO
6302004-017	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO M17 C/RECOBRIMENTO
6302004-351	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 35,5-1 C/ RECOBRIMENTO - IOL
6302004-371	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 37,5-1 C/ RECOBRIMENTO - IOL
6302004-372	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 37,5-2 C/ RECOBRIMENTO - IOL
6302004-373	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 37,5-3 C/ RECOBRIMENTO - IOL
6302004-441	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 44,0-1 C/ RECOBRIMENTO - IOL
6302004-442	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 44,0-2 C/ RECOBRIMENTO - IOL
6302004-443	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 44,0-3 C/ RECOBRIMENTO - IOL
6302004-444	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 44,0-4 C/ RECOBRIMENTO - IOL
6302006-300	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 30,0 C/RECOBRIMENTO
6302006-330	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 33,0 C/ RECOBRIMENTO
6302006-350	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 35,5 C/ RECOBRIMENTO
6302006-371	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 37,5-1 C/ RECOBRIMENTO
6302006-372	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 37,5-2 C/ RECOBRIMENTO
6302006-373	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 37,5-3 C/ RECOBRIMENTO
6302006-441	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 44,0-1 C/ RECOBRIMENTO
6302006-442	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 44,0-2 C/RECOBRIMENTO
6282000-051	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.51 C/RECOBRIMENTO
6282000-052	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.52 C/ RECOBRIMENTO
6282000-053	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.53 C/ RECOBRIMENTO
6282000-054	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.54 C/ RECOBRIMENTO
6282000-055	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.55 C/ RECOBRIMENTO
6282000-056	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.56 C/ RECOBRIMENTO
6282000-057	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.57 C/ RECOBRIMENTO
6282000-058	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.58 C/RECOBRIMENTO
6282000-059	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.59 C/ RECOBRIMENTO
6282000-060	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.60 C/ RECOBRIMENTO
6282000-061	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.61 C/ RECOBRIMENTO
6282000-062	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.62 C/ RECOBRIMENTO
6282000-063	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.63 C/ RECOBRIMENTO
6282000-064	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.64 C/ RECOBRIMENTO
6282000-065	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.65 C/RECOBRIMENTO
6282000-066	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.66 C/ RECOBRIMENTO
6282000-067	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.67 C/ RECOBRIMENTO
6282000-068	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.68 C/ RECOBRIMENTO

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN

Código:	IU.0053
Revisão:	08
Data:	09/09/2026

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
6282000-069	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.69 C/ RECOBRIMENTO
6282000-070	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO SX, DIAM.70 C/ RECOBRIMENTO
6282002-069	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX DIAM.69 C/ RECOBRIMENTO
6282002-070	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX DIAM.70 C/ RECOBRIMENTO
6302000-300	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO EVOLUTION 30,0 C/ RECOBR
6302000-330	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO EVOLUTION 33,0 C/ RECOBR
6302000-350	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO EVOLUTION 35,5 C/ RECOBR
6302000-370	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO EVOLUTION 37,5-0 C/ RECOBR
6302000-371	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO EVOLUTION 37,5-1 C/ RECOBR
6302000-372	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO EVOLUTION 37,5-2 C/ RECOBR
6302000-373	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO EVOLUTION 37,5-3 C/ RECOBR
6302000-374	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO EVOLUTION 37,5-4 C/ RECOBR
6302000-440	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO EVOLUTION 44,0-0 C/ RECOBR
6302000-441	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO EVOLUTION 44,0-1 C/ RECOBR
6302000-442	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO EVOLUTION 44,0-2 C/ RECOBR
6302000-443	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO EVOLUTION 44,0-3 C/ RECOBR
6302000-444	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO EVOLUTION 44,0-4 C/ RECOBR
6302000-445	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO EVOLUTION 44,0-5 C/ RECOBR
6302002-000	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO EXCELLENCE 00 C/ RECOBR
6302002-010	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO EXCELLENCE 01 C/ RECOBR
6302002-020	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO EXCELLENCE 02 C/ RECOBR
6302002-030	RASPADOR FEMORAL NÃO CIMENTADO EXCELLENCE 03 C/ RECOBR
6302006-443	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 44,0-3 C/ RECOBRIMENTO
6302006-444	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 44,0-4 C/ RECOBRIMENTO
6302044-220	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO EVOLUTION 44,0-2 - 205MM C/REC
6302044-320	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO EVOLUTION 44,0-3 - 200MM C/REC
6302044-322	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO EVOLUTION 44,0-3 - 220MM C/REC
6302044-324	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO EVOLUTION 44,0-3 - 240MM C/REC
6302044-326	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO EVOLUTION 44,0-3 - 260MM C/REC
5021005-000	ACOPLADOR 127°, RASP 0-1, EXCELLENCE NiT
5021005-001	ACOPLADOR 127°, RASP 2-3, EXCELLENCE NiT
5021005-002	ACOPLADOR 127°, RASP 4-5-6, EXCELLENCE NiT
5021005-003	ACOPLADOR 127°, RASP 7-8-9, EXCELLENCE NiT
5021005-004	ACOPLADOR 127°, RASP 10-11, EXCELLENCE NiT
5021006-000	ACOPLADOR 132°, RASP 0-1, EXCELLENCE NiT
5021006-001	ACOPLADOR 132°, RASP 2-3, EXCELLENCE NiT
5021006-002	ACOPLADOR 132°, RASP 4-5-6, EXCELLENCE NiT
5021006-003	ACOPLADOR 132°, RASP 7-8-9, EXCELLENCE NiT
5021006-004	ACOPLADOR 132°, RASP 10-11, EXCELLENCE NiT
6281000-040	RASPA ACETABULAR Ø40 COM RECOBRIMENTO
6281000-042	RASPA ACETABULAR Ø42 COM RECOBRIMENTO
6281000-044	RASPA ACETABULAR Ø44 COM RECOBRIMENTO
6281000-046	RASPA ACETABULAR Ø46 COM RECOBRIMENTO
6281000-048	RASPA ACETABULAR Ø48 COM RECOBRIMENTO
6281000-050	RASPA ACETABULAR Ø50 COM RECOBRIMENTO
6281000-052	RASPA ACETABULAR Ø52 COM RECOBRIMENTO
6281000-054	RASPA ACETABULAR Ø54 COM RECOBRIMENTO
6281000-056	RASPA ACETABULAR Ø56 COM RECOBRIMENTO
6281000-058	RASPA ACETABULAR Ø58 COM RECOBRIMENTO
6281000-060	RASPA ACETABULAR Ø60 COM RECOBRIMENTO
6281000-062	RASPA ACETABULAR Ø62 COM RECOBRIMENTO

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN

Código:	IU.0053
Revisão:	08
Data:	09/09/2026

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
6281000-064	RASPA ACETABULAR Ø64 COM RECOBRIMENTO
6281000-066	RASPA ACETABULAR Ø66 COM RECOBRIMENTO
6281000-068	RASPA ACETABULAR Ø68 COM RECOBRIMENTO
6281000-070	RASPA ACETABULAR Ø70 COM RECOBRIMENTO
6281000-072	RASPA ACETABULAR Ø72 COM RECOBRIMENTO
Q20 0 400	ACOPLADOR 127° P/ RASPADOR I - EXCELLENCE
Q20 0 402	ACOPLADOR 127° P/ RASPADOR II - EXCELLENCE
Q20 0 404	ACOPLADOR 127° P/ RASPADOR III - EXCELLENCE
Q20 0 406	ACOPLADOR 127° P/ RASPADOR IV - EXCELLENCE
Q37 1 500	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.38 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 502	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.39 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 504	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.40 C/RECOBRIMENTO
Q37 1 506	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.41 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 508	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.42 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 510	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.43 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 512	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.44 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 514	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.45 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 516	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.46 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 518	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.47 C/RECOBRIMENTO
Q37 1 520	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.48 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 522	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.49 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 524	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.50 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 526	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.51 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 528	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.52 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 530	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.53 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 532	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.54 C/RECOBRIMENTO
Q37 1 534	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.55 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 536	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.56 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 538	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.57 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 540	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.58 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 542	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.59 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 544	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.60 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 546	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.61 C/RECOBRIMENTO
Q37 1 548	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.62 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 550	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.63 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 552	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.64 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 554	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.65 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 556	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.66 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 558	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.67 C/ RECOBRIMENTO
Q37 1 560	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO SX, DIAM.68 C/RECOBRIMENTO
Q50 2 290	ACOPLADOR 127° P/ RASPADOR 1 E 2 -PERFORMANCE IOL
Q50 2 292	ACOPLADOR 127° P/ RASPADOR 3 E 4 - PERFORMANCE IOL
Q50 2 294	ACOPLADOR 127° P/ RASPADOR 5 E 6 - PERFORMANCE IOL
Q50 2 296	ACOPLADOR 127° P/ RASPADOR 7 E 8- PERFORMANCE IOL
Q67 1 740	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 35,5 C/ RECOBRIMENTO
Q67 1 745	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 37,5-1 C/RECOBRIMENTO
Q67 1 750	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 37,5-2 C/ RECOBRIMENTO
Q67 1 755	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 37,5-3 C/ RECOBRIMENTO
Q67 1 760	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 44,0-1 C/ RECOBRIMENTO
Q67 1 765	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 44,0-2 C/ RECOBRIMENTO
Q67 1 770	RASPADOR FEMORAL CIMENTADO 44,0-3 C/ RECOBRIMENTO

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN

Código: IU.0053

Revisão: 08

Data: 09/09/2026

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
Q67 1 775	RASPADOR FEMORALCIMENTADO 44,0-4 C/ RECOBRIMENTO
Q67 1 840	RASPADOR FEMORAL, PERFORMANCE 01 C/ RECOBRIMENTO - IOL
Q67 1 844	RASPADOR FEMORAL, PERFORMANCE 03 C/ RECOBRIMENTO - IOL
Q67 1 846	RASPADOR FEMORAL, PERFORMANCE 04 C/RECOBRIMENTO - IOL
Q67 1 848	RASPADOR FEMORAL, PERFORMANCE 05 C/ RECOBRIMENTO - IOL
Q67 1 852	RASPADOR FEMORAL, PERFORMANCE 07 C/ RECOBRIMENTO - IOL
Q67 1 854	RASPADOR FEMORAL, PERFORMANCE 08 C/RECOBRIMENTO - IOL
Q67 1842	RASPADOR FEMORAL, PERFORMANCE 02 C/ RECOBRIMENTO - IOL
Q67 1850	RASPADOR FEMORAL, PERFORMANCE 06 C/ RECOBRIMENTO - IOL
Q67 2 310	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO DIAM.38 MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 315	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO DIAM.40 MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 320	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO DIAM.42 MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 325	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO DIAM.44 MMC/ RECOBRIMENTO
Q67 2 330	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO DIAM.46 MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 340	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO DIAM.50 MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 345	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO DIAM.52 MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 350	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO DIAM.54 MMC/ RECOBRIMENTO
Q67 2 355	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO DIAM.56 MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 365	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO DIAM.60 MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 370	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO DIAM.62 MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 375	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO DIAM.64 MMC/ RECOBRIMENTO
Q67 2 380	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO DIAM.38 MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 385	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO DIAM.40 MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 390	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO DIAM.42 MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 395	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO DIAM.44 MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 400	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO DIAM.46 MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 405	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO DIAM.48MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 410	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO DIAM.50 MM C/RECOBRIMENTO
Q67 2 415	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO DIAM.52 MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 420	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO DIAM.54 MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 425	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO DIAM.56 MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 430	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO DIAM.58 MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 435	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO DIAM.60 MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 440	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO DIAM.62MM C/ RECOBRIMENTO
Q67 2 445	RASPADOR ACETABULAR NÃO CIMENTADO DIAM.64 MM C/RECOBRIMENTO
Q672 335	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO DIAM.48 MM C/ RECOBRIMENTO
Q672 360	RASPADOR ACETABULAR CIMENTADO DIAM.58 MM C/ RECOBRIMENTO
5582000-008	FRESA INICIALDIAM.8,0MM HBFT - TIN
5582000-010	FRESA ESCALONADA P/ PARAFUSO DESLIZANTE HBFT - TIN
5582000-015	FRESA CÔNICA DIAM.15,5MM HBFT - TIN
5582000-080	FRESA FLEXIVEL C/ENGATE - PONTA DIAM.8,0 S/CORTE C/RECOBR
5582000-085	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.8,5S/CORTE C/RECOBR
5582000-090	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.9,0 S/CORTE C/RECOBR
5582000-095	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.9,5 S/CORTE C/RECOBR
5582000-100	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.10,0 S/CORTE C/RECOBR
5582000-105	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE -PONTA DIAM.10,5 S/CORTE C/RECOBR
5582000-110	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.11,0S/CORTE C/RECOBR
5582000-115	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.11,5 S/CORTE C/RECOBR
5582000-120	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.12,0 S/CORTE C/RECOBR
5582000-125	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.12,5 S/CORTE C/RECOBR
5582000-127	FRESA Ø12,7 PARA TREFINA HBFT - TIN

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN

Código:	IU.0053
Revisão:	08
Data:	09/09/2026

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
5582000-130	FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE -PONTA DIAM.13,0 S/CORTE C/RECOBR
5561004-033	RASPA ACETABULAR Ø41 COM RECOBRIMENTO
5561004-034	RASPA ACETABULAR Ø43 COM RECOBRIMENTO
5561004-035	RASPA ACETABULAR Ø45 COM RECOBRIMENTO
5561004-036	RASPA ACETABULAR Ø47 COM RECOBRIMENTO
5561004-037	RASPA ACETABULAR Ø49 COM RECOBRIMENTO
5561004-038	RASPA ACETABULAR Ø51 COM RECOBRIMENTO
5561004-039	RASPA ACETABULAR Ø53 COM RECOBRIMENTO
5561004-040	RASPA ACETABULAR Ø55 COM RECOBRIMENTO
5561004-041	RASPA ACETABULAR Ø57 COM RECOBRIMENTO
5561004-042	RASPA ACETABULAR Ø59 COM RECOBRIMENTO
5561004-043	RASPA ACETABULAR Ø61 COM RECOBRIMENTO
5561004-044	RASPA ACETABULAR Ø63 COM RECOBRIMENTO
5561004-045	RASPA ACETABULAR Ø65 COM RECOBRIMENTO
5561004-046	RASPA ACETABULAR Ø67 COM RECOBRIMENTO
5561004-047	RASPA ACETABULAR Ø69 COM RECOBRIMENTO
5561004-048	RASPA ACETABULAR Ø71 COM RECOBRIMENTO
5561004-049	RASPA ACETABULAR Ø73 COM RECOBRIMENTO
5561004-050	FRESA ACETABULAR Ø40MM TiN - NTH
5561004-051	FRESA ACETABULAR Ø41MM TiN - NTH
5561004-052	FRESA ACETABULAR Ø42MM TiN - NTH
5561004-053	FRESA ACETABULAR Ø43MM TiN - NTH
5561004-054	FRESA ACETABULAR Ø44MM TiN - NTH
5561004-055	FRESA ACETABULAR Ø45MM TiN - NTH
5561004-056	FRESA ACETABULAR Ø46MM TiN - NTH
5561004-057	FRESA ACETABULAR Ø47MM TiN - NTH
5561004-058	FRESA ACETABULAR Ø48MM TiN - NTH
5561004-059	FRESA ACETABULAR Ø49MM TiN - NTH
5561004-060	FRESA ACETABULAR Ø50MM TiN - NTH
5561004-061	FRESA ACETABULAR Ø51MM TiN - NTH
5561004-062	FRESA ACETABULAR Ø52MM TiN - NTH
5561004-063	FRESA ACETABULAR Ø53MM TiN - NTH
5561004-064	FRESA ACETABULAR Ø54MM TiN - NTH
5561004-065	FRESA ACETABULAR Ø55MM TiN - NTH
5561004-066	FRESA ACETABULAR Ø56MM TiN - NTH
5561004-067	FRESA ACETABULAR Ø57MM TiN - NTH
5561004-068	FRESA ACETABULAR Ø58MM TiN - NTH
5561004-069	FRESA ACETABULAR Ø59MM TiN - NTH
5561004-070	FRESA ACETABULAR Ø60MM TiN - NTH
5561004-071	FRESA ACETABULAR Ø61MM TiN - NTH
5561004-072	FRESA ACETABULAR Ø62MM TiN - NTH
5561004-073	FRESA ACETABULAR Ø63MM TiN - NTH
5561004-074	FRESA ACETABULAR Ø64MM TiN - NTH
5561004-075	FRESA ACETABULAR Ø65MM TiN - NTH
5561004-076	FRESA ACETABULAR Ø66MM TiN - NTH
5561004-077	FRESA ACETABULAR Ø67MM TiN - NTH
5561004-078	FRESA ACETABULAR Ø68MM TiN - NTH
5561004-079	FRESA ACETABULAR Ø69MM TiN - NTH
5561004-080	FRESA ACETABULAR Ø70MM TiN - NTH
5561004-081	FRESA ACETABULAR Ø71MM TiN - NTH
5561004-082	FRESA ACETABULAR Ø72MM TiN - NTH

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN

Código: IU.0053**Revisão:** 08**Data:** 09/09/2026

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
5561004-083	FRESA ACETABULAR Ø73MM TiN - NTH
5561004-084	RASPA FEMORAL NAO CIMENTADA 7 TiN - NTH
5561004-085	RASPA FEMORAL NAO CIMENTADA 8 TiN - NTH
5561004-086	RASPA FEMORAL NAO CIMENTADA 9 TiN - NTH
5561004-087	RASPA FEMORAL NAO CIMENTADA 10 TiN - NTH
5561004-088	RASPA FEMORAL NAO CIMENTADA 11 TiN - NTH
5561004-089	RASPA FEMORAL NAO CIMENTADA 12 TiN - NTH
5561004-090	RASPA FEMORAL NAO CIMENTADA 13 TiN - NTH
5561004-091	RASPA FEMORAL NAO CIMENTADA 14 TiN - NTH
5561004-092	RASPA FEMORAL NAO CIMENTADA 15 TiN - NTH
5561004-093	RASPA FEMORAL NAO CIMENTADA 16 TiN - NTH
5561004-094	RASPA FEMORAL NAO CIMENTADA 17 TiN - NTH
5561004-095	RASPA FEMORAL NAO CIMENTADA 18 TiN - NTH
5561004-096	RASPA FEMORAL NAO CIMENTADA 19 TiN - NTH

2. COMPOSIÇÃO

Os modelos comerciais que fazem parte da família do Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN são fabricados em:

- Aço Inox 420B conforme norma ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados;
- Aço Inox F138 conforme norma ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18Chromium 14Nickel 2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673);
- TiN (Nitreto de Titânio) não possui norma específica.

3. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN são indicados para cirurgias traumato-ortopédicas no corpo humano, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião nos procedimentos cirúrgicos tais como:

- Tratamento de Fratura;
- Tratamento de Tumor;
- Estabilização de Artrodese;
- Tratamento das Instabilidades Degenerativas;
- Revisões cirúrgicas, como troca ou retirada de implante;
- Reconstruções Ligamentares;

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN	Código:	IU.0053
		Revisão:	08
		Data:	09/09/2026

- Artroplastia Total de Joelho e
- Artroplastia Total de Quadril.

3.1. Princípio de Funcionamento ou Mecanismo de Ação

Os instrumentais têm a finalidade de auxiliar em procedimentos que requerem estabilização, correção ou controle das patologias indicadas.

Os instrumentais foram projetados para utilização segura em relação ao osso e às estruturas adjacentes, desde que manuseados adequadamente.

A escolha dos instrumentais para cada etapa do procedimento cirúrgico é de responsabilidade do médico cirurgião que analisa a condição das estruturas ósseas do paciente e a técnica a ser adotada.

3.2. Modo de Uso do produto

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN são fornecidos na condição de produto Não Estéril, acondicionados unitariamente em embalagem plástica de polietileno.

É recomendado que os instrumentais sejam desembalados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que eles sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições, para evitar a recontaminação após a esterilização. Esterilização inadequada do instrumental pode causar infecção.

O método de esterilização indicado é a esterilização por Calor Úmido (Autoclave).

Os instrumentais são fornecidos limpos e descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações abaixo, de forma a evitar a contaminação cruzada e consequente infecção ao paciente.

Limpeza (Primeira utilização dos instrumentais)

- Quando os instrumentais forem utilizados pela primeira vez, estes devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN	Código:	IU.0053
		Revisão:	08
		Data:	09/09/2026

- Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libera fibras.
- Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes equipamentos devem ser adotadas.

Limpeza (Pós-cirúrgica)

Os instrumentais, após a etapa cirúrgica, podem conter resíduos de tecidos e outros fluidos corporais que podem gerar a formação de camadas de matéria orgânica, dificultando sua remoção nesta etapa de limpeza, e esta situação é agravada com a formação de biofilmes, que é a formação de colônia de bactérias.

Caso os instrumentais não sejam devidamente limpos, principalmente nas áreas de difíceis acesso, os resíduos podem ser transferidos para outros pacientes, levando-os às complicações como infecções ou transmissão de doenças. Com isso recomendamos as orientações para limpeza dos instrumentais cirúrgicos a seguir para assegurar a utilização segura, desde que seguido corretamente:

- Limpeza Manual no Centro Cirúrgico

- Imergir o instrumental cirúrgico em recipiente contendo solução com detergente (a diluição do detergente deve ser conforme a orientação do fabricante do mesmo) e água potável morna (entre 30° e 40° Celsius).
- Injetar essa solução dentro da cavidade do instrumental com uma seringa de 20ml;
- Encaminhar o instrumental cirúrgico para o Centro de Material e Esterilização – CME, imediatamente após o término da cirurgia.

- Limpeza Manual no Centro de Material de Esterilização - CME

- Diluir nova solução de detergente (a diluição do detergente deve ser conforme a orientação do fabricante do mesmo), adicionando água potável morna (entre 30° e 40° Celsius);
- Imergir todo o instrumental cirúrgico na solução de detergente, lembrando de injetar essa solução também dentro da cavidade dos mesmos com uma seringa de 20ml, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo 3 minutos (ou conforme a orientação do fabricante do detergente);

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN	Código:	IU.0053
		Revisão:	08
		Data:	09/09/2026

- Friccionar a superfície externa de cada instrumental com uma esponja macia, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;
- Friccionar a superfície interna de cada cavidade com uma escova macia, ajustada ao tamanho da cavidade, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;
- Enxaguar a superfície externa do instrumental com água potável sob pressão;
- Enxaguar a superfície interna das cavidades injetando água potável sob pressão pelo menos 5 vezes.

- Limpeza automatizada Ultrassônica

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes equipamentos devem ser adotadas.

- Colocar o instrumental cirúrgico com cavidade, desmontado, numa lavadora ultrassônica;
- Iniciar o ciclo, conforme a orientação do fabricante da lavadora.

- Enxágue Final

- Enxaguar todo o instrumental cirúrgico em água corrente, introduzindo água sob pressão, certificando-se posteriormente da ausência de sujidade.

- Secagem

- Colocar o instrumental cirúrgico sobre um pano branco e limpo, que não libere fibras;
- Secar cada instrumental externa e internamente com ar sob pressão.

- Inspeção

- Verificar a presença de sujidade sobre o pano branco;
- Verificar a presença de sujidade a olho nu, analisando o instrumental do sentido proximal para o distal;
- Verificar a presença de sujidade com o auxílio de uma lupa, analisando o instrumental do sentido proximal para o distal.

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN	Código:	IU.0053
		Revisão:	08
		Data:	09/09/2026

3.2.1 Esterilização

O método indicado é a esterilização por Calor Úmido (Autoclave) e deve ser realizada conforme os parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor Úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização Secagem	134° à 137°	4 minutos

Obs.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Os parâmetros do processo são validados conforme as normas ABNT NBR ISO 17665 partes 1 e 2.

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de micro-organismos vitais de no máximo 1 sobre 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) da Instituição Hospitalar.

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto passe por inspeção técnica periodicamente e apresente perfeita condições de uso.

Na inspeção deve-se 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, alinhamento de pontas.

Após a limpeza e esterilização dos instrumentais, os mesmos devem ser acondicionados em recipiente de aço inoxidável, ou bandejas e caixas cirúrgicas (não integrantes deste produto) devidamente identificados.

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN	Código:	IU.0053
		Revisão:	08
		Data:	09/09/2026

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN são instrumentais utilizados em cirurgias traumato-ortopédica no corpo humano.

Os instrumentais são classificados como sendo de Classe de Risco I, ou seja, instrumentos cirúrgicos de uso transitório e reutilizáveis, projetados exclusivamente para implantação de dispositivos médicos da área ortopédica.

Estes instrumentais não devem ser utilizados para implantação de dispositivos médicos de outros fabricantes, ou para finalidades diferentes das indicadas neste documento.

A validade de cada instrumental é indeterminada, entretanto este período de tempo está diretamente relacionado com a conservação dos mesmos, visto que mesmo aqueles fabricados com materiais de alta resistência mecânica se danificam precocemente quando não conservados adequadamente.

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN são comercializados individualmente, embalados em embalagem plástica de polietileno, na condição de produto Não Estéril.

Na superfície da embalagem é colado um rótulo com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA, etc., assim como informações de como obter a Instrução de Uso de forma eletrônica ou impressa e dados para contato.

A Instrução de Uso (forma eletrônica) está disponibilizada no site www.sartori.ind.br/instrucao_uso, onde consta o número do Registro na ANVISA e a revisão da mesma, conforme requisitos exigidos pela RDC 751/2022, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Para garantir a rastreabilidade dos modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN, os mesmos recebem marcação a laser contendo logotipo da empresa, código e lote de fabricação.

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN	Código:	IU.0053
		Revisão:	08
		Data:	09/09/2026

Figura 1: Imagem ilustrativa da embalagem



Figura 2: Imagem ilustrativa do rótulo do produto

 Luiz Guilherme Sartori & Cia LTDA CNPJ: 04.861.623/0001-00		MD
Avenida Brasil, 13.500, Bairro Ajapi, Rio Claro SP CEP 13508-500 Resp.Téc.- Sérgio R.A. Oliveira CREA/SP: 5070105936		
REF	LOT	QTD
5582000-090	20805S	1
INDETERMINADA		
13/08/24		
FRESA FLEXIVEL C/ ENGATE - PONTA DIAM.9,0 S/CORTE C/RECOBR		
Nome Comercial: INSTRUMENTAL CIRURGICO - RECOBRIMENTO TIN Nome Técnico: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPEDICO Material: ACO INOX/TIN		
Atenção: Instrução de uso disponível em http://sartori.ind.br/instrucao_uso Reg. Anvisa: 80083650053 I.U. Revisão: XX Para obter a versão impressa sem custo de emissão e envio, contatar +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br		
PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO Consultar a Instrução de Uso para maiores informações sobre condições de armazenamento, precauções, instruções e indicações de legendas		
		5582000-090  (01)07909700189875 UDI (11)240813 (10)20805S 

Imagem ilustrativa do rótulo do produto

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN	Código:	IU.0053
		Revisão:	08
		Data:	09/09/2026

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.

	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)
	Não estéril
	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

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN	Código:	IU.0053
		Revisão:	08
		Data:	09/09/2026

	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 <u>Resolução RDC 751 de 15.09.2022</u>, que estabelece requisitos para disponibilização de <u>Instrução de Uso em formato não impresso</u> 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)
--

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN	Código:	IU.0053
		Revisão:	08
		Data:	09/09/2026

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

5.1. Contraindicações

Nenhum dos instrumentais são implantáveis, não devendo de forma alguma ser utilizados para este fim, nem tampouco sua permanência dentro do paciente após a finalização do procedimento cirúrgico.

5.2. Precauções e Advertências

- Antes da utilização dos instrumentais é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto (disponível no site: www.sartori.ind.br/instrucao_uso devidamente informados na rotulagem da embalagem) e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado;
- É de responsabilidade do cirurgião o conhecimento da anatomia e domínio da técnica a serem utilizadas, pois os resultados clínicos e a durabilidade dos instrumentais são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o instrumental, podendo acarretar a falência por fadiga e quebra;
- Os instrumentais devem ser utilizados somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem os mesmos de maneira adequada;
- Produto Não Estéril. Esterilizar antes do uso, de acordo com as informações indicadas no item Esterilização neste documento;
- Não utilizar qualquer produto que esteja danificado ou em mau estado de conservação, caso contrário poderá ocorrer quebra e partes do instrumental poderá permanecer dentro do paciente;
- Não utilizar instrumentais de diferentes fabricantes, pois poderá ocorrer incongruência entre os encaixes;

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN	Código:	IU.0053
		Revisão:	08
		Data:	09/09/2026

- Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção;
- Os instrumentais cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, quebrar-se ou deformar-se. Os instrumentais devem ser utilizados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos;
- Nenhum dos instrumentais são implantáveis, não devendo de forma alguma ser utilizados para este fim, nem tampouco sua permanência dentro do paciente após a finalização do procedimento cirúrgico;
- Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as advertências e precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas que suporte o seu uso.

5.3. Possíveis Efeitos Adversos

Durante o procedimento cirúrgico poderá ocorrer a soltura de partículas metálicas, como também a quebra do instrumental devido ao atrito ocorrido pelo excesso de força ou rotação empregada, com isso o paciente poderá apresentar reações alérgicas. Nesses casos o paciente deve passar por acompanhamento clínico periódico para verificar possíveis efeitos adversos e o cirurgião tomar as providências cabíveis.

5.4. Manuseio

O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais devidamente capacitados da área médico-hospitalar.

O produto deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Caso ocorra queda acidental, o instrumental deve ser inspecionado para verificar possíveis danos superficiais como trincas, quebras, deformações, que podem comprometer o desempenho do produto. Constatado tal problema, o produto deve ser descartado, seguindo o procedimento de descarte da instituição hospitalar.

A correta manipulação do instrumental e técnica precisa durante o procedimento cirúrgico, são determinantes para o sucesso da cirurgia

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN	Código:	IU.0053
		Revisão:	08
		Data:	09/09/2026

Os instrumentais devem ser cuidadosamente limpos, de acordo com as especificações no item “Modo de uso do produto”, descrito anteriormente.

Sempre que os instrumentais forem utilizados, deve-se atentar para que os mesmos sejam previamente esterilizados, como indicado no item “Modo de uso do produto”, descrito anteriormente.

Os instrumentais antes de serem disponibilizados para uso, devem ser submetidos à inspeção técnica prévia. Deve-se 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, alinhamento de pontas.

5.5. Armazenamento

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN são acondicionados em embalagem plástica de polietileno.

Os Instrumentais Cirúrgicos - Recobrimento TiN devem ser armazenados e conservados em:

- Manter seco;
- Proteger de luz solar;
- Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso;
- Frágil, manusear com cuidado;
- O produto deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração das suas características, acabamento de superfície, ou seja, livre da ação de intempéries;
- Deve ser evitado o empilhamento inadequado durante o armazenamento.

5.6. Transporte

O transporte não adequado poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico. Os efeitos de vibração, quedas, atrito, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado deve ser evitados, para não ocorrer fadiga precoce no instrumental.

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN	Código:	IU.0053
		Revisão:	08
		Data:	09/09/2026

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega.

O produto deve ser devidamente identificado como material médico de uso hospitalar.

O produto deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do produto e embalagem.

5.7. Descarte

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Caso apresentem qualquer problema, devem ser substituídos por outros que tenham 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.

Os instrumentais desqualificados devem ser descartados 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 dos instrumentais 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 instrumentais ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril.

Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do mesmo. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como descrição e número do lote.

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Recobrimento TiN	Código:	IU.0053
		Revisão:	08
		Data:	09/09/2026

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: 80083650053

Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO		
REVISÃO	DESCRIÇÃO	DATA
08	Revisão para inclusão de novos instrumentais e adequação da Instrução de Uso ao novo template.	09/09/2026