

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril	Código:	IU.0051
		Revisão:	05
		Data:	14/10/2026

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril

Nº Registro ANVISA: 80083650051

Matéria-Prima: Aço Inox

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Validade: 5 anos

1. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

A seguir estão descritos os modelos comerciais que compõem a família do Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
Q22 0 300	CURVED CAPSULOTOMY BLADE CUTTING
Q37 4 400	RETROGRADE CAPSULOTOMY BLADE CUTTING
Q61 0 500	LÂMINA INICIAL 40MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 505	LÂMINA INICIAL 42MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 510	LÂMINA INICIAL 44MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 515	LÂMINA INICIAL 46MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 520	LÂMINA INICIAL 48MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 525	LÂMINA INICIAL 50MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 530	LÂMINA INICIAL 52MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 535	LÂMINA INICIAL 54MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 540	LÂMINA INICIAL 56MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 545	LÂMINA INICIAL 58MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 550	LÂMINA INICIAL 60MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 555	LÂMINA INICIAL 62MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 560	LÂMINA INICIAL 64MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 565	LÂMINA INICIAL 66MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 570	LÂMINA INICIAL 68MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 575	LÂMINA INICIAL 70MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 580	LÂMINA INICIAL 72MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 585	LÂMINA FINAL 40MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 590	LÂMINA FINAL 42MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 595	LÂMINA FINAL 44MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 600	LÂMINA FINAL 46MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 605	LÂMINA FINAL 48MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 610	LÂMINA FINAL 50MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril

Código: IU.0051**Revisão:** 05**Data:** 14/10/2026

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
Q61 0 615	LÂMINA FINAL 52MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 620	LÂMINA FINAL 54MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 625	LÂMINA FINAL 56MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 630	LÂMINA FINAL 58MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 635	LÂMINA FINAL 60MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 640	LÂMINA FINAL 62MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 645	LÂMINA FINAL 64MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 650	LÂMINA FINAL 66MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 655	LÂMINA FINAL 68MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 660	LÂMINA FINAL 70MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
Q61 0 665	LÂMINA FINAL 72MM P/ REMOÇÃO ACETÁBULO ESTÉRIL
8001000-010	BROCA ANCHORFLEX 1,0 MINI - ESTÉRIL
8001000-014	BROCA ANCHORFLEX 1,4 HC - ESTÉRIL
8001000-114	BROCA ANCHORFLEX 1,4 STD - ESTÉRIL
8001000-214	BROCA ANCHORFLEX 1,4 HL - ESTÉRIL
8001000-023	BROCA ANCHORFLEX 2,3 HC - ESTÉRIL
8001000-123	BROCA ANCHORFLEX 2,3 STD - ESTÉRIL
8001000-223	BROCA ANCHORFLEX 2,3 HL - ESTÉRIL
8001000-025	BROCA ANCHORFLEX 2,5 HC - ESTÉRIL
8001000-125	BROCA ANCHORFLEX 2,5 STD - ESTÉRIL
8001000-225	BROCA ANCHORFLEX 2,5 HL - ESTÉRIL
8001000-314	BROCA FLEXÍVEL ANCHORFLEX 1,4 HL - ESTÉRIL
8001000-323	BROCA FLEXÍVEL ANCHORFLEX 2,3 HL - ESTÉRIL
8001000-325	BROCA FLEXÍVEL ANCHORFLEX 2,5 HL - ESTÉRIL
8001001-045	BROCA CANULADA E-BUTTON DIAM.4,5MM - ESTÉRIL
8001002-000	PUXADOR DE FIO P/ SUTURA DE MENISCO - ESTÉRIL

2. COMPOSIÇÃO

Os instrumentais são fabricados em:

- Aço Inox 630 conforme norma ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.
- Aço Inox XM-16 conforme norma ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

3. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

Os modelos comerciais da família do Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril tem seus usos indicados em cirurgias traumato-ortopédicas no corpo humano,

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril	Código:	IU.0051
		Revisão:	05
		Data:	14/10/2026

tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião nos procedimentos cirúrgicos específicos, como por exemplo:

- Fraturas convencionais e/ou expostas;
- Instabilidades degenerativas;
- Revisões cirúrgicas, como troca ou retirada de implante;
- Ressecção de tumores e
- Cirurgias Artroscópicas do Quadril para realização de Capsulotomia.

3.1. Princípio de Funcionamento ou Mecanismo de Ação

O mecanismo de funcionamento, ou seja, a ação dos instrumentais nas estruturas adjacentes ao osso é:

- Curved Capsulotomy Blade Cutting = cortar partes moles;
- Retrograde Capsulotomy Blase = cortar partes moles;
- Lâminas Iniciais e Finais = remover o acetábulo;
- Brocas = perfurar o osso;
- Puxador = puxar fio de sutura.

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 - Aço Inoxidável - Estéril são fornecidos na condição de produto Estéril, sendo esterilizados por Óxido de Etileno - ETO.
- É recomendado que os instrumentais sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições, para evitar a contaminação.

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril	Código:	IU.0051
		Revisão:	05
		Data:	14/10/2026

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os Instrumentais Cirúrgicos - Aço Inoxidável - Estéril são comercializados embalados unitariamente, na condição de produto estéril, esterilizado com Óxido de Etileno (ETO).

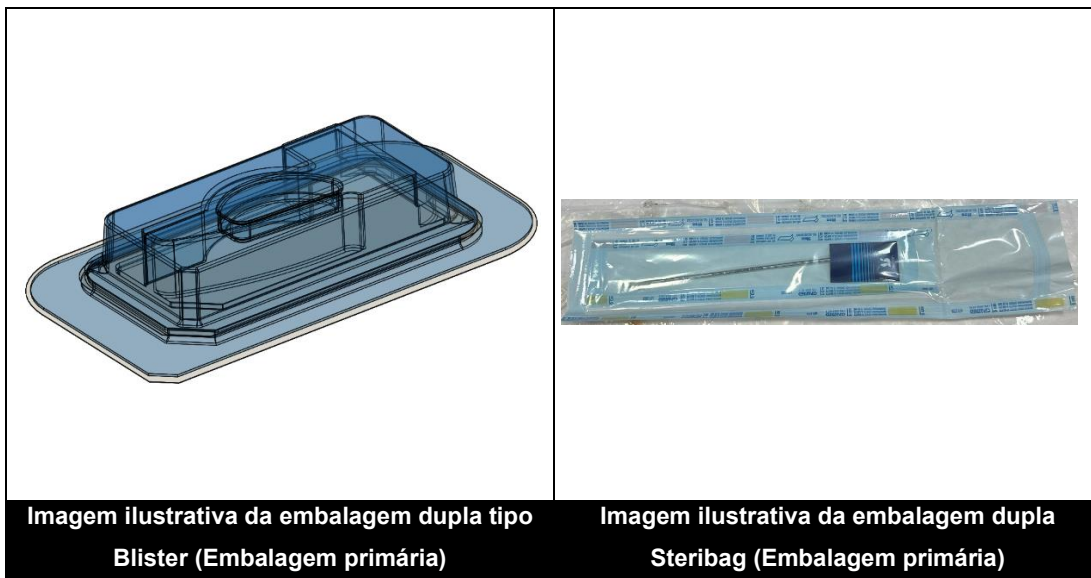
São acondicionados em embalagem dupla tipo Blister ou em embalagem dupla Steribag (embalagem fabricada em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo, isento de furos e sem corantes) atóxico.

A embalagem de Blister é selada com papel tipo Tyvek, através do processo de selagem a quente.

Ambas as embalagens (Blister ou Steribag) são colocadas em uma embalagem secundária externa de papel rígido.

Na superfície da embalagem secundária, contém rótulo com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número da notificação do produto na ANVISA, etc.

A superfície da embalagem secundária também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80083650XXX – Revisão: XX. Para obter a versão impressa, sem custo de emissão e envio, contatar fone +55 19 3538-1910 ou e-mail: info@sartori.ind.br.



	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril	Código:	IU.0051
		Revisão:	05
		Data:	14/10/2026



Imagem ilustrativa da embalagem secundária

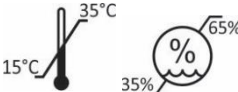


Imagem ilustrativa do rótulo do produto

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril	Código:	IU.0051
		Revisão:	05
		Data:	14/10/2026

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)
	Esterilizado com Óxido de Etileno
	Não Reusar
	Armazenar em temperatura de 15°C a 35°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

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril	Código:	IU.0051
		Revisão:	05
		Data:	14/10/2026

	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 <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 - Aço Inoxidável - Estéril	Código:	IU.0051
		Revisão:	05
		Data:	14/10/2026

4.3. Rastreabilidade

A rastreabilidade do Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril 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 Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: XXXXXX	Fab.: XX/XX/XXXX
Código: 8001000-010	Val.: XX/XX/XXXX
Reg. Anvisa: 80083650051	
BROCA ANCHORFLEX 1,0 MINI - ESTERIL	
	Matéria-prima:
	ACO INOX
(01)07909700231543(17)290515(10)20807S	

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

5.1. Contraindicações

Os Instrumentais Cirúrgicos - Aço Inoxidável - Estéreis não possuem contraindicações de uso.

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril	Código:	IU.0051
		Revisão:	05
		Data:	14/10/2026

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/intrucao_uso devidamente informado 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 eficácia 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 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.
- 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 instrumentais devem ser utilizados somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem os mesmos de maneira adequada.
- Produto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO.
- 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.
- Produto médico passível de reprocessamento, entretanto, a empresa recomenda o uso único.

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

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril	Código:	IU.0051
		Revisão:	05
		Data:	14/10/2026

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. Antes do uso, os instrumentais devem passar por inspeção para verificar a integridade da embalagem e produto, caso observado danos ou pequenas aberturas na embalagem estéril, o produto deve ser descartado imediatamente, não devendo ser utilizado em hipótese alguma.
- O produto deve ser descartado, seguindo os procedimentos de descarte da instituição hospitalar.
- A correta manipulação do instrumental e técnica precisa durante o procedimento cirúrgico, são determinantes para o sucesso da cirurgia.

5.5. Armazenamento

O Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril deve ser armazenado e conservado em:

- Temperatura entre 15°C e 35°C;
- Umidade entre 35% e 65% UR;
- Proteger de luz solar;
- Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso;
- Frágil, manusear com cuidado.

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril	Código:	IU.0051
		Revisão:	05
		Data:	14/10/2026

5.6. Transporte

- Para o transporte, mantém-se as mesmas condições de armazenamento (temperatura entre 15°C e 35°C; umidade entre 35% e 65%; proteger de luz solar; não usar se a embalagem estiver danificada e frágil, manusear com cuidado);
- Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e os dispositivos;
- 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.

5.7. Esterilização

Os Instrumentais Cirúrgicos - Aço Inoxidável - Estéreis são comercializados na condição de produto Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original por pessoal habilitado e ser utilizado imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO.

- Produto Estéril – Não reesterilizar;
- Prazo de Validade: 05 anos da data de fabricação;
- Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido.

5.8. Descarte

O descarte dos instrumentais desqualificados 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.

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril	Código:	IU.0051
		Revisão:	05
		Data:	14/10/2026

5.9. 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 instrumentais 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.

5.10. 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: 80083650051

Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável - Estéril	Código:	IU.0051
		Revisão:	05
		Data:	14/10/2026

HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO		
REVISÃO	DESCRIÇÃO	DATA
05	Revisão da forma de apresentação comercial do produto, das condições de armazenamento e transporte e adequação da Instrução de Uso ao novo template.	14/10/2026