CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Kit ATM SFIX

Nº Notificação ANVISA: 80083659006

Matéria-Prima: Aço Inoxidável / Poliacetal / Polipropileno / Silicone

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Validade: 5 anos

1. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

A seguir consta o código do KIT ATM SFIX e os componentes do conjunto com seus códigos e descrições:

KIT COMPLETO	
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO**
8001003-000	KIT ATM SFIX
COMPONENTES DO CONJUNTO (KIT)	
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO**
8001003-000A	AGULHA PONTA PERFURANTE
8001003-000B	CURETA AGULHADA
8001003-000C	AGULHA PONTA GANHO
8001003-000D	AGULHA PONTA ROMBA
8001003-000E	GUIA PARA AGULHA
8001003-000F	GUIA COM OLHAL
8001003-000G	PUNÇÃO AGULHADO RETO
8001003-000H	PUNÇÃO AGULHA PERFURANTE
8001003-000I	GUIA Ø1,5
8001003-000J	GUIA Ø2,5
8001003-000K	PINÇA
8001003-000L	ABRIDOR DE BOCA

2. COMPOSIÇÃO

Os componentes do KIT ATM SFIX são fabricados em:

- Aço Inox 304 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);
- Poliacetal conforme norma NBR 15804-5 - Materiais poliméricos para aplicações médicas;
- Silicone conforme norma NBR ISO 14949 - Implantes para cirurgia - Elastômeros de silicone curados por adição de dois componentes;
- Polipropileno conforme norma ASTM D4101 - Standard Classification System and Basis for Specification for Polypropylene Injection and Extrusion Materials.

3. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

O KIT ATM SFIX é indicado para auxiliar na perfuração, insuflação, visualização, remoção total ou parcial de articulações, ossos e tecidos moles em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos da ATM.

3.1. Princípio de Funcionamento ou Mecanismo de Ação

O KIT ATM SFIX tem como princípio de funcionamento realizar o acesso a cavidade articular e disponibilizar recursos para auxiliar na técnica médica aplicável.

3.2. Modo de Uso do produto

O KIT ATM SFIX é fornecido estéril e pronto para o uso, devendo ser manipulado apenas em ambientes cirúrgicos ou locais com protocolos de assepsia.

- Verificar se embalagem não está danificada;

- Remover o blister da caixa e abrir o mesmo para disponibilizar os componentes para uso;
- Realizar o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Após o procedimento, inutilizar e descartar os componentes de forma a assegurar o seu indevido reaproveitamento e conforme legislação vigente aplicada.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O KIT ATM SFIX é comercializado na condição de produto estéril, esterilizado com Óxido de Etileno (ETO).

É acondicionado em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária), termoselado com papel tipo Tyvek, através do processo de selagem a quente.

A embalagem de blister é acondicionada 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.

A rastreabilidade do KIT ATM SFIX é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade.

Na embalagem 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.

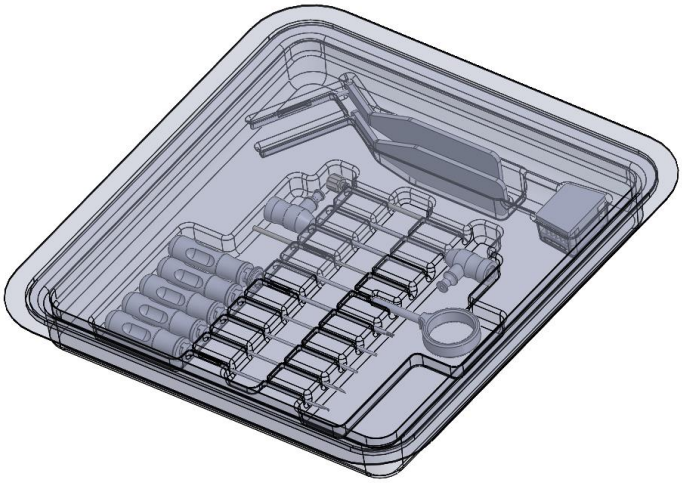


Imagem ilustrativa do Blister (embalagem primária)

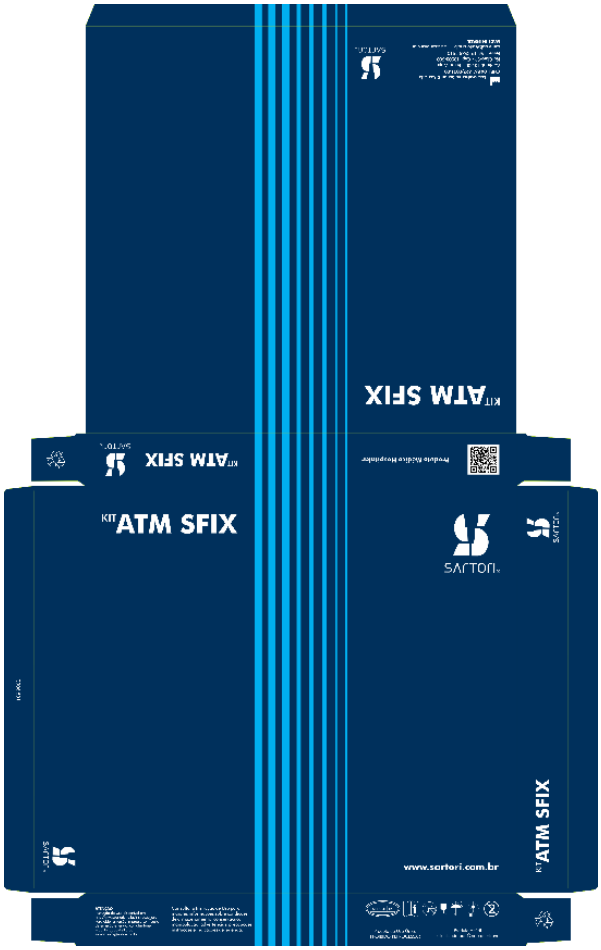


Imagem ilustrativa da embalagem de papel rígido (embalagem secundária)

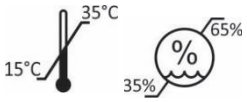


Imagem ilustrativa do rótulo do produto

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)

	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
	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 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 Kit ATM SFIX



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

- 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;
- Não utilizar os produtos quando apresentarem sinais de violação ou danos nas embalagens ou fora do prazo de validade;
- O produto é apresentado estéril, portanto a embalagem somente deverá ser aberta no ato do procedimento cirurgico;
- Existem componentes para cada etapa da técnica a ser aplicada. O uso indevido dos materiais e o uso de de forças excessivas podem prejudicar a evolução do procedimento e causar danos;
- Para uma utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com o sistema, com o método de aplicação, e com os instrumentais e técnicas apropriadas;

- Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso;
- O produto somente deverá ser utilizado por cirurgiões habilitados, com conhecimento e capacitação sobre a técnica cirurgica, sendo de escolha do cirurgião a técnica a ser aplicada;
- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios;
- Caso o produto apresente algum defeito visual, não o utilize e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- Produto de USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR.

5.3. Possíveis Efeitos Adversos

Não se aplica.

5.4. Manuseio

- Deve ser manipulado cuidadosamente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e descartado;
- É de responsabilidade do profissional de saúde a seleção dos componentes, que se adequem da melhor forma ao procedimento que será adotado;
- Por se tratar de um material cirúrgico o mesmo deverá ser manuseado por profissionais devidamente habilitados e treinados, seguindo técnicas cirúrgicas e a critérios médicos pré-estabelecidos. Não são permitidas adaptações, essas poderão comprometer a segurança do produto e causar risco ao paciente e ao profissional que o manipula.

5.5. Armazenamento

O Kit ATM SFIX 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.

5.6. Transporte

- Para o transporte, mantém-se as mesmas condições de armazenamento (temperatura entre 15°C e 35ºC; 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

O Kit ATM SFIX é comercializado 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 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.

5.9. 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 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.

5.10. 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: 80083659006

Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO		
REVISÃO	**DESCRIÇÃO**	**DATA**
03	Revisão da forma de apresentação comercial do produto, das condições de armazenamento e transporte e adequação da Instrução de Uso ao novo template.	10/11/2026