

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br.

INSTRUÇÃO DE USO

Fixador Externo

Registro ANVISA nº 80083650031 - Revisão 03

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: [Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos](#)

Nome Comercial: Fixador Externo

Modelos Comerciais:

Código	Descrição
F10 1 010	Fixador Externo Linear MS01 – Estérel
F10 1 015	Fixador Externo Linear MS01
F10 1 020	Fixador Externo Linear MS02 – Estérel
F10 1 025	Fixador Externo Linear MS02
F10 1 030	Fixador Externo Linear Tipo Preston Adulto MS03 – Estérel
F10 1 035	Fixador Externo Linear Tipo Preston Adulto MS03
F10 1 040	Fixador Externo Linear Tipo Preston Infantil MS04 – Estérel
F10 1 045	Fixador Externo Linear Tipo Preston Infantil MS04
F10 1 050	Fixador Externo Linear Tipo Preston Tubular MS05 – Estérel
F10 1 055	Fixador Externo Linear Tipo Preston Tubular MS05
F10 1 060	Fixador Externo Linear Tipo Preston Tubular MS06 – Estérel
F10 1 065	Fixador Externo Linear Tipo Preston Tubular MS06
F10 2 010	Fixador Externo Articulado Tipo Wagner Adulto MS07 – Estérel
F10 2 015	Fixador Externo Articulado Tipo Wagner Adulto MS07
F10 2 020	Fixador Externo Articulado Tipo Wagner Infantil MS08 – Estérel
F10 2 025	Fixador Externo Articulado Tipo Wagner Infantil MS08
F10 3 010	Fixador Externo Articulado em "T" Adulto MS09 – Estérel
F10 3 015	Fixador Externo Articulado em "T" Adulto MS09
F10 3 020	Fixador Externo Articulado em "T" Infantil MS10 – Estérel

Código	Descrição
F08 8 207	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia / Fêmur T 300
F08 8 208	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia / Fêmur T 300 – Estérel
F08 8 209	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia / Fêmur T 300
F08 9 206	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Úmero T 200 – Estérel
F08 9 207	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Úmero T 200
F05 1 160	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Falange Dupla – Estérel
F05 1 165	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Falange Dupla
F04 1 070	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Falange Única – Estérel
F04 1 075	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Falange Única
F02 1 363	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Colles 160 – Estérel
F02 1 364	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Colles 160
F02 1 365	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Colles 180 – Estérel
F02 1 366	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Colles 180
F21 0 185	Barra Lisa Ø 1/4" x 50mm – Estérel
F21 0 190	Barra Lisa Ø 1/4" x 50mm
F21 0 195	Barra Lisa Ø 1/4" x 75mm – Estérel
F21 0 200	Barra Lisa Ø 1/4" x 75mm
F21 0 205	Barra Lisa Ø 1/4" x 100mm – Estérel
F21 0 210	Barra Lisa Ø 1/4" x 100mm

Código	Descrição
F10 3 025	Fixador Externo Articulado em "T" Infantil MS10
F10 3 030	Fixador Externo Articulado Adulto MS11 – Estérel
F10 3 035	Fixador Externo Articulado Adulto MS11
F10 3 040	Fixador Externo Articulado Infantil MS12 – Estérel
F10 3 045	Fixador Externo Articulado Infantil MS12
F10 4 010	Fixador Externo Articulado Adulto MS13 – Estérel
F10 4 015	Fixador Externo Articulado Adulto MS13
F10 4 020	Fixador Externo Articulado Infantil MS14 – Estérel
F10 4 025	Fixador Externo Articulado Infantil MS14
F10 4 030	Fixador Externo Articulado Adulto em "T" MS15 – Estérel
F10 4 031	Fixador Externo Articulado Adulto em Arco "T" MS15 – Estérel
F10 4 035	Fixador Externo Articulado Adulto em "T" MS15
F10 4 036	Fixador Externo Articulado Adulto em Arco "T" MS15
F10 4 040	Fixador Externo Articulado Infantil em "T" MS16 – Estérel
F10 4 041	Fixador Externo Articulado Infantil em Arco "T" MS16 – Estérel
F10 4 045	Fixador Externo Articulado Infantil em "T" MS16
F10 4 046	Fixador Externo Articulado Infantil em Arco "T" MS16
F10 4 050	Fixador Externo Articulado Adulto MS17TI – Estérel
F10 4 055	Fixador Externo Articulado Adulto MS17TI
F10 4 060	Fixador Externo Articulado Infantil MS18TI – Estérel
F10 4 065	Fixador Externo Articulado Infantil MS18TI
F10 4 070	Fixador Externo Articulado Adulto em "T" MS19TI – Estérel
F10 4 071	Fixador Externo Articulado Adulto em Arco "T" MS19TI – Estérel
F10 4 075	Fixador Externo Articulado Adulto em "T" MS19TI
F10 4 076	Fixador Externo Articulado Adulto em Arco "T" MS19TI
F10 4 080	Fixador Externo Articulado Infantil em "T" MS20TI – Estérel
F10 4 081	Fixador Externo Articulado Infantil em Arco "T" MS20TI – Estérel
F10 4 085	Fixador Externo Articulado Infantil em "T" MS20TI
F10 4 086	Fixador Externo Articulado Infantil em Arco "T" MS20TI
F10 5 010	Fixador Externo Articulado em "T" MS21 – Estérel
F10 5 015	Fixador Externo Articulado em "T" MS21
F10 5 020	Fixador Externo Articulado em "T" MS22 – Estérel
F10 5 025	Fixador Externo Articulado em "T" MS22
F10 5 030	Fixador Externo Articulado MS23 – Estérel
F10 5 035	Fixador Externo Articulado MS23
F10 5 040	Fixador Externo Articulado MS24 – Estérel

Código	Descrição
F21 0 215	Barra Lisa Ø 1/4" x 125mm – Estérel
F21 0 220	Barra Lisa Ø 1/4" x 125mm
F21 0 225	Barra Lisa Ø 1/4" x 150mm – Estérel
F21 0 230	Barra Lisa Ø 1/4" x 150mm
F21 0 235	Barra Lisa Ø 1/2" x 100mm – Estérel
F21 0 240	Barra Lisa Ø 1/2" x 100mm
F21 0 242	Barra Lisa Ø 1/2" x 150mm – Estérel
F21 0 245	Barra Lisa Ø 1/2" x 150mm
F21 0 248	Barra Lisa Ø 1/2" x 200mm – Estérel
F21 0 250	Barra Lisa Ø 1/2" x 200mm
F21 0 255	Barra Lisa Ø 1/2" x 250mm – Estérel
F21 0 260	Barra Lisa Ø 1/2" x 250mm
F21 0 265	Barra Lisa Ø 1/2" x 300mm – Estérel
F21 0 270	Barra Lisa Ø 1/2" x 300mm
F21 0 275	Barra Lisa Ø 1/2" x 350mm – Estérel
F21 0 280	Barra Lisa Ø 1/2" x 350mm
F21 0 285	Barra Lisa Ø 1/2" x 400mm – Estérel
F21 0 290	Barra Lisa Ø 1/2" x 400mm
F21 3 292	Compressor Barra/Barra Pequeno – Estérel
F21 3 293	Compressor Barra/Barra Pequeno
F21 3 297	Compressor Barra/Pino Pequeno – Estérel
F21 3 298	Compressor Barra/Pino Pequeno
F22 3 289	Compressor Barra/Barra Grande – Estérel
F22 3 290	Compressor Barra/Barra Grande
F22 3 294	Compressor Barra/Pino Grande – Estérel
F22 3 295	Compressor Barra/Pino Grande
F10 8 000	Fixador Externo Linear Tipo "Ulson" MS35 – Estérel
F10 8 005	Fixador Externo Linear Tipo "Ulson" MS35
F10 8 050	Fixador Externo Linear Tipo "Ulson" MS36 – Estérel
F10 8 055	Fixador Externo Linear Tipo "Ulson" MS36
F10 8 100	Fixador Externo Linear Tipo "Ulson" MS37 – Estérel
F10 8 105	Fixador Externo Linear Tipo "Ulson" MS37
F10 8 150	Fixador Externo Linear Tipo "Ulson" MS38 – Estérel
F10 8 155	Fixador Externo Linear Tipo "Ulson" MS38
F10 8 200	Fixador Externo Linear Tipo "Ulson" MS39 – Estérel
F10 8 205	Fixador Externo Linear Tipo "Ulson" MS39

Código	Descrição
F10 5 045	Fixador Externo Articulado MS24
F10 6 000	Fixador Externo MS25 – Estéril
F10 6 050	Fixador Externo MS25
F10 6 100	Fixador Externo Articulado MS26 – Estéril
F10 6 150	Fixador Externo Articulado MS26
F10 6 200	Fixador Externo Articulado MS27 – Estéril
F10 6 250	Fixador Externo Articulado MS27
F10 6 300	Fixador Externo Articulado MS28 – Estéril
F10 6 350	Fixador Externo Articulado MS28
F10 6 400	Fixador Externo MS29 – Estéril
F10 6 405	Fixador Externo MS29
F10 6 410	Fixador Externo MS30 – Estéril
F10 6 415	Fixador Externo MS30
F10 6 420	Fixador Externo MS31 – Estéril
F10 6 425	Fixador Externo MS31
F10 6 430	Fixador Externo MS32 – Estéril
F10 6 435	Fixador Externo MS32
F10 6 500	Fixador Externo Articulado MS33 – Estéril
F10 6 550	Fixador Externo Articulado MS33
F10 7 000	Fixador Externo Triangular Calandruccio MS34 – Estéril
F10 7 050	Fixador Externo Triangular Calandruccio MS34
F08 1 204	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Falange T 100 – Estéril
F08 1 205	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Falange T 100
F08 1 206	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Falange T 150 – Estéril
F08 1 207	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Falange T 150
F08 2 209	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Fêmur T 350 – Estéril
F08 1 210	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Fêmur T 350
F08 3 200	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Fêmur / Bacia T 400 – Estéril
F08 3 201	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Fêmur / Bacia T 400
F08 4 202	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Punho / Alumínio T 150 – Estéril
F08 4 203	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Punho / Alumínio T 150
F08 4 206	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Punho / Alumínio T 200 – Estéril
F08 4 207	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Punho / Alumínio T 200
F08 5 202	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Punho / Inox T 150 – Estéril
F08 5 203	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Punho / Inox T 150
F08 5 206	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Punho / Inox T 200 – Estéril
F08 5 207	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Punho / Inox T 200
F08 6 202	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Rádio / Úmero T 150 – Estéril
F08 6 203	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Rádio / Úmero T 150

Código	Descrição
F10 8 300	Fixador Externo Linear Tipo “Jurgan” MS40 – Estéril
F10 8 305	Fixador Externo Linear Tipo “Jurgan” MS40
F10 8 400	Fixador Externo Linear Tipo “Jurgan” MS41 – Estéril
F10 8 405	Fixador Externo Linear Tipo “Jurgan” MS41
F10 8 500	Fixador Externo Linear Tipo “Jurgan” MS42 – Estéril
F10 8 505	Fixador Externo Linear Tipo “Jurgan” MS42
F10 8 600	Fixador Externo Linear Tipo “Jurgan” MS43 – Estéril
F10 8 605	Fixador Externo Linear Tipo “Jurgan” MS43
F10 8 700	Fixador Externo Linear Tipo “Jurgan” MS44 – Estéril
F10 8 705	Fixador Externo Linear Tipo “Jurgan” MS44
F10 8 800	Fixador Externo Linear Tipo “Jurgan” MS45 – Estéril
F10 8 805	Fixador Externo Linear Tipo “Jurgan” MS45
F11 0 080	Semi Anel R80FC
F11 0 090	Semi Anel R90FC
F11 0 100	Semi Anel R100FC
F11 0 110	Semi Anel R110FC
F11 0 120	Semi Anel R120FC
F11 0 130	Semi Anel R130FC
F11 0 140	Semi Anel R140FC
F11 0 150	Semi Anel R150FC
F11 0 160	Semi Anel R160FC
F11 0 180	Semi Anel R180FC
F11 0 200	Semi Anel R200FC
F11 0 220	Semi Anel R220FC
F11 0 240	Semi Anel R240FC
F11 1 080	Anel R80FC
F11 1 090	Anel R90FC
F11 1 100	Anel R100FC
F11 1 110	Anel R110FC
F11 1 120	Anel R120FC
F11 1 130	Anel R130FC
F11 1 140	Anel R140FC
F11 1 150	Anel R150FC
F11 1 160	Anel R160FC
F11 1 180	Anel R180FC
F11 1 200	Anel R200FC
F11 1 220	Anel R220FC
F11 1 240	Anel R240FC
F11 2 100	Semi Anel de Fêmur R100FC

Código	Descrição
F08 6 204	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Rádio / Úmero T 170 – Estéril
F08 6 205	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Rádio / Úmero T 170
F08 6 206	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Rádio / Úmero T 200 – Estéril
F08 6 207	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Rádio / Úmero T 200
F08 7 203	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia T 250 – Estéril
F08 7 204	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia T 250
F08 7 206	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia T 250 – Estéril
F08 7 205	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia T 250
F08 7 207	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia T 250 – Estéril
F08 7 208	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia T 250
F08 8 206	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia / Fêmur T 300 – Estéril

Código	Descrição
F11 2 120	Semi Anel de Fêmur R120FC
F11 2 140	Semi Anel de Fêmur R140FC
F12 1 100	Fixador Externo de Halo Craniano Extra Pequeno FC
F12 1 200	Fixador Externo de Halo Craniano Pequeno FC
F12 1 300	Fixador Externo de Halo Craniano Médio FC
F12 1 400	Fixador Externo de Halo Craniano Grande FC
F12 2 100	Fixador Externo de Halo Craniano Extra Pequeno
F12 2 200	Fixador Externo de Halo Craniano Pequeno
F12 2 300	Fixador Externo de Halo Craniano Médio
F12 3 400	Fixador Externo de Halo Craniano Grande

Descrição

O fundamento do Fixador Externo é proporcionar estabilidade biomecânica da fixação óssea através de uma construção específica em casos de osteossíntese, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar temporariamente diversos tipos de fraturas, doenças degenerativas e tumores.

O Fixador Externo consiste em uma estrutura metálica composta por barras, porcas, parafusos, arruelas, articuladores, compressores, entre outros componentes, que têm como objetivo transferir a carga aplicada no osso fraturado, através dos elementos de ancoragem (Pinos e Fios Ósseos, componentes ancilares, e não integrante deste cadastro) para o fixador externo, mantendo o local do trauma sem carga, enquanto regenera a fratura.

Indicação e Finalidade

O Fixador Externo apresenta as características adequadas para serem utilizados em casos de osteossíntese, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar temporariamente diversos tipos de fraturas.

O Fixador Externo é indicado nos casos de fraturas convencionais e exposta, infecções ósseas, osteomielites, revisões cirúrgicas, por exemplo, a troca de uma placa por fixador, e ressecção de tumores.

Também é indicado para compressão ou distração, bem como para estabilização em caráter de emergência ou definitivo no tratamento de fraturas, especialmente fraturas expostas causadas por traumas de alta energia cinética, que envolve grande cominuição óssea e lesões de tecidos moles, onde a osteossíntese interna apresenta grande risco de infecção. Muito utilizado ainda em doenças ortopédicas as quais envolvem pseudartrose e deformidades.

Contraindicação

A seguir são listadas as contra-indicações relativas para a utilização dos Fixadores Externos, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- O potencial de sucesso na redução, alinhamento, estabilização e fixação óssea são incrementados pela seleção adequada do tamanho, forma e projeto do Fixador Externo. Enquanto a seleção

adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma, assim como, a qualidade dos ossos humanos e tecidos moles adjacentes oferecem certas limitações quanto ao dimensionamento e resistência mecânica desse produto médico.

- O Fixador Externo foi projetado para reduzir, alinhar, estabilizar e fixar uma fratura ou segmento ósseo, e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.
- Um paciente ativo, debilitado ou incapacitado, que não possa utilizar adequadamente esse produto médico, poderá estar em risco durante a reabilitação pós-operatória.

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais, que compõem a família de Fixador Externo, são disponibilizados para comercialização, embalados unitariamente nas seguintes condições:

- Embalagem plástica de polietileno para Produto não estéril;
- Embalagem duplo blister e duplo steribag para Produto Estéril; (as embalagens para produto estéril serão acomodadas dentro de uma caixa de papel duro lacrado).

Dentro da embalagem segue um folheto com as instruções de uso, e as informações para manuseio e utilização do produto.

Sobre a embalagem é colado um rótulo do produto (Fixador Externo), contendo as informações necessárias para a identificação do produto. E também uma etiqueta na cor verde contendo as informações de esterilização.

Componentes Ancilares

Para o uso do Fixador Externo é necessário a utilização dos componentes ancilares (elementos de ancoragem), devendo ser adquiridos separadamente. Os componentes ancilares são fabricados em Aço Inoxidável conforme norma ASTM F138, registro na ANVISA nº 80083650026 (não objeto integrante deste produto). Abaixo segue código e descrição dos componentes ancilares:

Código	Descrição	Código	Descrição
AF35 1 200	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 1,5 x 60 x T	AF35 1 480	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,0 x 150 x T
AF35 1 230	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 2,5 x 100 x T	AF35 1 490	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,0 x 180 x T
AF35 1 240	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 2,0 x 100 x T	AF35 1 500	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,0 x 200 x T
AF35 1 250	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 3,0 x 150 x TB	AF35 1 510	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,5 x 150 x T
AF35 1 300	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,5 x 150 x T	AF35 1 520	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,5 x 180 x T
AF35 1 310	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,5 x 180 x T	AF35 1 530	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,5 x 200 x T
AF35 1 320	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,5 x 200 x TA	AF35 1 540	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,8 x 150 x T
AF35 1 325	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,5 x 200 x TB	AF35 1 550	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,8 x 180 x T
AF35 1 330	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,8 x 150 x T	AF35 1 560	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 4,8 x 200 x T
AF35 1 340	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,8 x 180 x T	AF35 1 570	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 5,0 x 150 x T
AF35 1 350	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,8 x 200 x TA	AF35 1 580	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 5,0 x 180 x T
AF35 1 355	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 4,8 x 200 x TB	AF35 1 590	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 5,0 x 200 x T
AF35 1 360	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 5,0 x 150 x T	AF35 1 600	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 6,0 x 150 x T
AF35 1 370	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 5,0 x 180 x T	AF35 1 610	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 6,0 x 180 x T

Código	Descrição
AF35 1 380	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 5,0 x 200 x TA
AF35 1 385	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 5,0 x 200 x TB
AF35 1 390	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 6,0 x 150 x T
AF35 1 400	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 6,0 x 180 x T
AF35 1 410	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 6,0 x 200 x TA
AF35 1 412	Pino Intramedular Ósseo - C x B x 6,0 x 200 x TB
AF35 1 413	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 1,1 x 50 x RA
AF35 1 414	Pino Intramedular Ósseo - R x B x 1,1 x 50 x RB
AF35 1 415	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 1,5 x 50 x RA
AF35 1 417	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 1,5 x 50 x RB
AF35 1 420	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 2,0 x 60 x R
AF35 1 430	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 2,0 x 80 x R
AF35 1 440	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 2,5 x 100 x T
AF35 1 445	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 2,7 x 100 x T
AF35 1 450	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 3,0 x 100 x T
AF35 1 460	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 3,5 x 150 x T
AF35 1 470	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 3,5 x 200 x T

Código	Descrição
AF35 1 620	Pino Intramedular Ósseo - R x D x 6,0 x 200 x T
AF35 1 630	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,0 x 150 x T
AF35 1 640	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,0 x 180 x T
AF35 1 650	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,0 x 200 x T
AF35 1 660	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,5 x 150 x T
AF35 1 670	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,5 x 180 x T
AF35 1 680	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,5 x 200 x T
AF35 1 690	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,8 x 150 x T
AF35 1 700	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,8 x 180 x T
AF35 1 710	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 4,8 x 200 x T
AF35 1 720	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 5,0 x 150 x T
AF35 1 730	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 5,0 x 180 x T
AF35 1 740	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 5,0 x 200 x T
AF35 1 750	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 6,0 x 150 x T
AF35 1 760	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 6,0 x 180 x T
AF35 1 770	Pino Intramedular Ósseo - R x C x 6,0 x 200 x T






A correta seleção dos modelos comerciais, que compõem a Família de Fixador Externo, assim como os componentes ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os produtos médicos a serem utilizados. Está vinculado também o rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.






Significado da legenda dos símbolos gráficos contidos na rotulagem do produto médico:

Para Produto Não Estéril:

	Código do Produto
	Número do Lote
	Produto Não Estéril
	Data de Fabricação
	Ler as Instruções de Uso

	Produto de Uso Único
	Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Evitar exposição direta à luz solar
	Manter protegido da umidade
	Cuidado - Frágil

Para Produto Estéril:

	Código do Produto		Produto de Uso Único
	Número do Lote		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Esterilizado por óxido de etileno		Evitar exposição direta à luz solar
	Data de Fabricação		Manter protegido da umidade
	Ler as Instruções de Uso		Cuidado - Frágil

Obs.: Os símbolos utilizados são normatizados conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223:2004 Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.

Precauções e Advertências

Para a utilização da família do Fixador Externo a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

Produto médico de uso único.

O produto deve ter seu uso exclusivo por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem de maneira adequada. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar e manuseado em ambientes estéreis. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

Os produtos médicos fornecidos na condição não estéril deverão ser esterilizados por pessoal responsável da área médico-hospitalar.

Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da redução, alinhamento, estabilização e fixação óssea, e do histórico recente do uso dessa prática.

Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não união óssea.

Não utilizar o produto caso apresente qualquer tipo de irregularidade. É necessária a realização de uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher o fixador externo e os elementos de ancoragem adequados (pinos e/ou fios, não integrantes e não objetos deste cadastro) e garantir o sucesso do processo de um produto.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de detectar mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

Se o processo de cura ou consolidação óssea é retardado ou não ocorre, o fixador externo pode eventualmente falhar, dobrar, entortar ou romper devido à fadiga do metal.

Cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à quebra ou migração dos produtos médicos, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção.

Efeitos Adversos

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

- Retardo ou ausência de união óssea causando o deslocamento ou fratura do produto,
- Soltura, migração, curvatura ou fratura do produto médico,
- Infecção superficial ou profunda,
- Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar,
- Encurtamento do membro ou segmento ósseo operado em função de reabsorção óssea,
- Falha precoce ou tardia do produto médico,
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico,
- Danos neurais ou neurológicos em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles),
- Pressão na pele devido a produtos ou partes dos produtos médicos, que estão com inadequada cobertura de tecidos, incluindo a possibilidade de completa ou parcial extrusão dos mesmos,
- Não consolidação ou consolidação óssea retardada que poderão levar à quebra do produto médico,
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma inadequada cobertura de tecido no local operado,
- Perda dos graus de correção, altura e/ou redução, obtidos no procedimento cirúrgico, pseudoartrose (não união),
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais,
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas,
- Escaras,
- Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e restrição do crescimento.

O paciente deve ser alertado pelo cirurgião sobre essa incidência e de todos os riscos advindos desse tipo de cirurgia.

Instruções de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas;

O produto é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada componente apresenta variações das características e dimensões, visando oferecer ao profissional os componentes adequados a cada situação. É da competência do cirurgião a escolha dos fixadores externos e dos elementos de ancoragem (pinos e/ou fios, não integrantes e não objetos deste cadastro) com características mais apropriadas, após a análise do caso de cada paciente, que deve ser realizada somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso. Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

A fixação esquelética externa é um método de fixação óssea ou de fragmentos ósseos, utilizando elementos de ancoragem (pinos e/ou fios, não integrantes e não objetos deste cadastro), que penetram

perpendicularmente no esqueleto, e são fixados uns aos outros por dispositivos denominados “Fixadores Externos para Osteossíntese”.

Os Fixadores Externos disponíveis apresentam diferenças em sua geometria e métodos exatos de aplicação, porém existem princípios gerais que direcionam a aplicação de todos para estabilização, alongamento e distração, dependendo do modelo a ser utilizado.

O Fixador Externo é provido de mecanismos que permitem regulagens, como parafusos, porcas ou hastes. Estas regulagens deverão ser feitas pelo cirurgião, caso haja necessidade de ser realizada pelo usuário, este deverá receber todas as informações através da equipe responsável, sobre os cuidados necessários para executá-las.

É necessário que haja um conhecimento das diversidades que o sistema oferece, pois os diferentes tipos e características dos produtos médicos têm como finalidade facilitar o ato cirúrgico e oferecer opções ao cirurgião.

Noções de osteossíntese e de artrodese devem ser de domínio do cirurgião para que o procedimento cirúrgico seja completo, pois os produtos médicos têm a finalidade apenas de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar fraturas ósseas.

O uso do Fixador Externo deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório.

Antes de fazer uso do Fixador Externo, certifique-se que a estrutura e condições ósseas do paciente suportam as dimensões estabelecidas pelos produtos médicos eleitos para tal procedimento. Esta medida é especialmente recomendada para uso dos produtos em crianças e adolescentes.

Quando for utilizar o Fixador Externo, deve ter atenção especial na escolha do modelo, das dimensões ideais e dos elementos de ancoragem (pinos e/ou fios, não integrantes e não objetos deste cadastro) a serem utilizados.

Os dados referente a cirurgia deve ser anotado no prontuário clínico do paciente como código do produto e o número de lote utilizado. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos utilizados.

Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de produtos médicos e o respectivo instrumental estejam íntegros e completos.

Produto de uso médico - Produto de uso único

Os fixadores externos e os componentes de ancoragem (pinos e fios implantáveis, não integrantes e não objetos desse cadastro) utilizados na cirurgia que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do produto médico, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Luiz Guilherme Sartori e Cia Ltda. - EPP recomenda que os fixadores externos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo, ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

A equipe cirúrgica deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;

- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;

- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o fixador é usado com a finalidade de estabilização enquanto as fraturas não foram consolidadas e não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e, que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas de movimento e carga precoce e outras situações;

- A necessidade de restrição da realização de atividades de esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;

- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do fixador externo;

- A necessidade de utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;

- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do fixador e dos componentes ancilares, do osso e dos tecidos adjacentes;

- A durabilidade desses fixadores é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e advertências e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

O Fixador Externo é fornecido na condição estéril e não estéril.

➤ Para o produto na condição estéril, o processo utilizado é a esterilização por Óxido de Etileno (ETO) em câmara apropriada previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na EN 550:1995, Sterilization of Medical Devices. Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization;

- Para manter a esterilidade, a embalagem do fixador externo deverá ser aberta somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis;

- Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização;

- Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido;

- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento;

- Manipule com cuidado;

- Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR;

- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do fixador externo;

- Data de fabricação, prazo de validade e número do lote: vide rótulo.

➤ Para o produto na condição não estéril, deve ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização, antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os fixadores externos fornecidos na condição não estéril são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme ilustrações abaixo, de forma a evitar a contaminação do fixador externo e consequente infecção ao paciente.

Limpeza

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam aos fixadores externos não estéreis e aos seus respectivos acessórios.

Quando da utilização dos modelos comerciais, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os fixadores externos 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 devem ser adotadas.

Parâmetros de esterilização

A esterilização dos componentes que compõem a Família de Fixador Externo deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor Úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	10 minutos

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) do Hospital.

Descarte do Produto

Os modelos comerciais que compõem a Família de Fixador Externo após sua utilização ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Fixadores externos que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes, ou que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Sartori Instrumentos Cirúrgicos recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Os fixadores externos devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do fixador externo, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do Hospital;
- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Nome do Cirurgião;
- Data da Cirurgia;
- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto;
- Quantidades utilizadas;

Os modelos comerciais da Família de Fixador Externo recebe marcação a laser contendo logomarca da Empresa, número do lote de fabricação, código do produto, e quando aplicável, a dimensão do produto. Além de apresentar na embalagem o rótulo contendo todas informações referente ao fixador externo.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e caso haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no *site* da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br , link **NOTIVISA**.

Armazenamento, Transporte e Manipulação

O produto deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração a suas características e embalagem; em ambiente limpo, arejado, seco, em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries.

O produto deverá estar acondicionado em local adequado, garantindo assim a integridade de todas as partes e peças.

Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração à suas características e embalagem; em ambiente limpo, arejado, seco, em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries. Para transporte o cliente receberá uma caixa de papelão devidamente identificada quanto à situação e característica do produto.

O transporte não adequado poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

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

Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem na forma de legenda, de acordo com a norma NBR ISO 15223:2004 - Produtos para saúde - Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

As embalagens devem ser manipuladas quando absolutamente necessário. A conferência do estoque deve ser feita com o mínimo de manuseio. As embalagens estéreis devem ser transportadas em cestas ou carros fechados. Os funcionários podem carregar as embalagens estéreis em suas mãos, mas nunca embaixo dos braços ou abraçados a eles.

Os produtos médicos devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário.

Sempre que o produto é selecionado para ser utilizado, deve ser inspecionado quanto a integridade da embalagem devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer produto cuja embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada em local adequado, conforme normatizações locais.

Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Reclamação e atendimento ao cliente

Todo cliente ou usuário desse produto médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos Cirúrgicos através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio de fixadores externos, após sua utilização, 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.

Fabricado por:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA - EPP.

Estrada RCL 10 Km 9 n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-000 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650031

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520