

Registro ANVISA nº 80083650107 – Revisão 00

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP - CNPJ: 04.861.623/0001-00

Avenida Brasil nº. 13500, Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Sérgio R.A. de Oliveira CREA/SP: 5070105936

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 Tubo a Tubo Easy Fix EVO

Registro ANVISA nº 80083650107 - [Revisão 00](#)

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO

Matéria Prima: Alumínio (ABNT NBR 8117), Aço Inox 302/ 304 (ABNT NBR 13911)

Produto Não Estéril

Método Indicado para Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Produto Reutilizável

Validade: Indeterminada

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE

O Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO foi projetado com a finalidade de estabilizar temporariamente diversos tipos de fraturas, devendo ser utilizado na pélvis e em estruturas de ossos médios e longos das extremidades do corpo humano e quando necessário, ser aplicado na articulação envolvida na lesão.

O fixador fornece uma estabilização temporária por até duas semanas, o que beneficia ao cirurgião quanto ao planejamento pré-operatório para uma fixação definitiva.

Para que o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO tenha o desempenho pretendido de uso, deve ser utilizado com pinos e/ou os fios ósseos (componentes ancilares), considerados como implantes (classe de risco III) e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente e que possuem registro próprio na ANVISA.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações relativas para a utilização do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO, estão indicadas abaixo, ficando a cargo do cirurgião responsável, a indicação do procedimento cirúrgico:

Pacientes com infecções ativas gerais ou sistêmicas que possam levar a complicações com a fixação;

Qualidade insuficiente do osso;

Canal intramedular obliterado ou condições que tendem a retardar a recuperação, incluindo limitações no fluxo sanguíneo.

Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados.

Paciente com obesidade mórbida;

Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

Os componentes do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO consistem em uma estrutura metálica composta por plataformas conectadas a barras de fixação, que têm como objetivo, manter o alinhamento ósseo durante o processo de redução e estabilização da fratura e não devem suportar peso ou solicitações externas.

O Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO pode ser utilizado na pélvis e em ossos médios e longos das extremidades do corpo humano, incluindo também, se necessário, a articulação envolvida na lesão.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os componentes do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO são marcados a laser com número do lote, código de referência e logotipo da empresa, e a barra também é marcado o diâmetro correspondente.

Os componentes que formam o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO foram desenvolvidos com variações nas suas características e/ou dimensões, onde são comercializados na condição de produto Não Estéril. Para identificação dessa condição será colado na superfície da embalagem um rótulo contendo as informações para rastreabilidade e identificação do produto.

Os componentes serão acondicionados em embalagem plástica de polietileno, contendo 1 (uma) unidade. Na Instrução de Uso contém informações para manuseio e utilização do produto.

Sobre a embalagem é colado um rótulo contendo as informações necessárias para a identificação dos componentes do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO.

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 Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

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.

A seguir estão descritos os componentes do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
F21 2 100	BARRA DIAM.12,7X100MM AL
F21 2 125	BARRA DIAM.12,7X125MM AL
F21 2 150	BARRA DIAM.12,7X150MM AL
F21 2 175	BARRA DIAM.12,7X175MM AL
F21 2 200	BARRA DIAM.12,7X200MM AL
F21 2 225	BARRA DIAM.12,7X225MM AL
F21 2 250	BARRA DIAM.12,7X250MM AL
F21 2 275	BARRA DIAM.12,7X275MM AL
F21 2 300	BARRA DIAM.12,7X300MM AL

F21 2 325	BARRA DIAM.12,7X325MM AL
F21 2 350	BARRA DIAM.12,7X350MM AL
F21 2 400	BARRA DIAM.12,7X400MM AL
F22 0 110	CONECTOR EASY FIX EVO BB DIAM.12,7
F22 0 120	CONECTOR EASY FIX EVO BP DIAM.12,7

COMPOSIÇÃO

Os componentes do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO:

- Alumínio de acordo com a norma ABNT NBR 8117:2021 - Alumínio e suas ligas - Arames, barras, perfis e tubos extrudados - Requisitos;
- Aço de acordo com a norma ABNT NBR 13911:2013 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados; Aço Inox 304 conforme norma ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados;

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

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.

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 uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que estejam sujas, comprimidas, rasgadas, ou molhadas deve ser removida do estoque e descartada.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

A correta manipulação antes e durante o procedimento é determinante para o sucesso da cirurgia.

A empresa recomenda o uso único e a não reutilização.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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 embalagem adequada, garantindo assim a integridade de

todas as partes e peças. Empilhamento inadequado durante o armazenamento, deve ser evitado.

CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE

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, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

MODO DE USO DO PRODUTO

O produto é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas emergenciais, sendo que cada componente apresenta variações nas suas características e/ou dimensões, visando oferecer ao profissional os elementos adequados para cada caso.

É de responsabilidade do cirurgião, a escolha dos elementos de ligação (barras), elementos de conexão (conectores), elementos de ancoragem [pinos lisos ou rosqueados, fios, etc (componentes ancilares, que devem ser adquiridos separadamente)] com as características mais apropriadas para cada montagem. Também é de responsabilidade do cirurgião, após análise do caso clínico do paciente, o conhecimento e familiaridade da técnica cirúrgica a ser empregada 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 (componentes ancilares), que devem ser adquiridos separadamente], que penetram perpendicularmente no osso, e são fixados uns aos outros por elementos de ligação e elementos de conexão.

Os componentes do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO proporcionam mecanismos que permitem regulagens. Estas regulagens deverão ser feitas pelo cirurgião. Caso haja necessidade de serem feitas pelo usuário, este deverá receber todas as informações e cuidados necessários para poder executá-las.

É necessário que haja o conhecimento das diversas montagens que o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO proporciona, para que ocorra técnica cirúrgica precisa.

O conhecimento e a prática sobre osteossíntese, artrodese e anatomia, devem ser de domínio do cirurgião para que o procedimento cirúrgico seja completo, pois os elementos do fixador, têm a finalidade apenas de estabilizar as fraturas ósseas temporariamente, até que realize uma intervenção posterior para fixação definitiva. Sua utilização não deve ser superior a 2 (duas) semanas.

O uso do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO 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 Tubo a Tubo Easy Fix EVO, se certifique que a estrutura e condições ósseas do paciente suportam as dimensões dos elementos eleitos para tal procedimento. Esta medida é especialmente recomendada para uso do fixador em crianças e adolescentes, onde é recomendado considerar as mesmas indicações, contanto que nenhuma placa de crescimento seja comprometida.

É recomendado a utilização dos dados contidos na rotulagem do produto, assim como informações sobre o paciente, a fim de anotar os dados no protocolo do paciente. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos utilizados.

Antes de iniciar a cirurgia, é recomendado que a equipe cirúrgica certifique-se de que todos os elementos necessários e os respectivos instrumentais (não integrantes deste produto) estejam disponíveis, íntegros e estéreis.

A empresa recomenda o uso único e a não reutilização.

Todos os elementos de ancoragem (componentes ancilares), e os elementos que fazem parte do fixador utilizados na cirurgia, que forem removidos dos pacientes e que não tenham

objetivos de estudos e/ou análises posteriores, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Instrução de uso durante o procedimento para montagem do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO:

- Seleção adequada dos elementos para fixação do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO;
 - Realizar incisão cirúrgica e inserir o pino ou fio ósseo (componentes ancilares e não integrantes deste produto), confirmando seu posicionamento através do raio-x;
 - Realizar a montagem do fixador conforme patologia e estrutura óssea;
 - Fazer os ajustes nas montagens e fixá-las;
 - Informar ao paciente, sobre as instruções de uso e a manutenção do mesmo e o cuidado com o local do pino;
 - Instruir ao paciente para observar meticulosamente a higiene do local dos pinos e dos fios e alertar o paciente de informar ao médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto;
 - Fechar e limpar bem o acesso cirúrgico.
- O espaço da fenda da fratura deve ser controlado periodicamente durante o tratamento fazendo os ajustes necessários ao fixador;
 - O tempo de permanência do fixador deve ser de até duas semanas;
 - Para utilização do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO é necessário o uso de instrumental de apoio.

Devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, não deve ser utilizado com outros instrumentos que não indicados pelo fabricante.

PARÂMETROS DE 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

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.

ADVERTÊNCIAS

Produto médico passível de reprocessamento, entretanto a empresa recomenda o uso único. 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.

O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do produto (mudanças na posição, afrouxamento ou fissuras dos elementos), do osso e do tecido adjacente.

O produto não deve ser utilizado com elementos de outros fabricantes ou finalidade, pois a combinação de elementos de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre eles.

A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material.

Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto deverá ser descartado.

O produto foi concebido para ser fixado mediante a utilização de instrumentos desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado dos elementos. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do produto.

Se a utilização do fixador estender o prazo de duas semanas, ou a estrutura receber esforços de cargas excessivas, os elementos que compõem o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO podem eventualmente falhar.

Cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias podem levar à quebra ou migração dos produtos, requerendo revisão e substituição dos elementos ou remoção.

PRECAUÇÕES

Produto médico passível de reprocessamento, entretanto a empresa recomenda o uso único. 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.

O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do produto (mudanças na posição, afrouxamento ou fissuras dos elementos), do osso e do tecido adjacente.

O produto não deve ser utilizado com elementos de outros fabricantes ou finalidade, pois a combinação de elementos de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre eles.

A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material.

Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto deverá ser descartado.

O produto foi concebido para ser fixado mediante a utilização de instrumentos desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado dos elementos. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do produto.

Se a utilização do fixador estender o prazo de duas semanas, ou a estrutura receber esforços de cargas excessivas, os elementos que compõem o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO podem eventualmente falhar.

Cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias podem levar à quebra ou migração dos produtos, requerendo revisão e substituição dos elementos ou remoção.

EFEITOS ADVERSOS

Produto médico passível de reprocessamento, entretanto a empresa recomenda o uso único. 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.

O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do produto (mudanças na posição, afrouxamento ou fissuras dos elementos), do osso e do tecido adjacente.

O produto não deve ser utilizado com elementos de outros fabricantes ou finalidade, pois a combinação de elementos de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre eles.

A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material.

Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto deverá ser descartado.

O produto foi concebido para ser fixado mediante a utilização de instrumentos desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado dos elementos. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do produto.

Se a utilização do fixador estender o prazo de duas semanas, ou a estrutura receber esforços de cargas excessivas, os elementos que compõem o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO podem eventualmente falhar.

Cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias podem levar à quebra ou migração dos produtos, requerendo revisão e substituição dos elementos ou remoção.

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 fixadores 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.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário 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 mesmo. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como descrição e número do lote.

FABRICADO POR:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA - EPP.

Avenida Brasil n.º 13500 - Ajapi - Rio Claro - SP

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

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO

Instrução de Uso  SARTORI

Registro ANVISA nº 80083650107 – Revisão 00

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910
e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650106
Responsável Técnico: Sérgio Roberto Alves de Oliveira
CREA/SP: 5070105936

Revisão 00 – 01/2023