CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Fixador Externo

Nº Notificação ANVISA: 80083650031

Matéria-Prima: Aço Inox/ Alumínio

Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso

Validade: Indeterminada

1. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Fixador Externo é composto pelos seguintes componentes:

Código	Descrição
F21 0 190	Barra Lisa Ø 1/4" x 50,0 mm
F21 0 200	Barra Lisa Ø 1/4" x 75,0 mm
F21 0 210	Barra Lisa Ø 1/4" x 100,0 mm
F21 0 220	Barra Lisa Ø 1/4" x 125,0 mm
F21 0 230	Barra Lisa Ø 1/4" x 150,0 mm
F21 0 240	Barra Lisa Ø 1/2" x 100,0 mm
F21 0 245	Barra Lisa Ø 1/2¨ x 150mm
F21 0 250	Barra Lisa Ø 1/2" x 200,0 mm
F21 0 260	Barra Lisa Ø 1/2" x 250,0 mm
F21 0 270	Barra Lisa Ø 1/2" x 300,0 mm
F21 0 280	Barra Lisa Ø 1/2" x 350,0 mm
F21 0 290	Barra Lisa Ø 1/2" x 400,0 mm
F21 3 293	Compressor Barra/Barra Pequeno
F21 3 298	Compressor Barra/Pino Pequeno
F22 3 290	Compressor Barra/Barra Grande
F22 3 295	Compressor Barra/Pino Grande
7045000-100	Barra diam.12,7X100mm FC
7045000-125	Barra diam.12,7X125mm FC
7045000-150	Barra diam.12,7X150mm FC
7045000-175	Barra diam.12,7X175mm FC
7045000-200	Barra diam.12,7X200mm FC
7045000-225	Barra diam.12,7X225mm FC
7045000-250	Barra diam.12,7X250mm FC
7045000-275	Barra diam.12,7X275mm FC
7045000-300	Barra diam.12,7X300mm FC

Código	Descrição
7045000-325	Barra diam.12,7X325mm FC
7045000-350	Barra diam.12,7X350mm FC
7045000-400	Barra diam.12,7X400mm FC

2. COMPOSIÇÃO

As matérias-primas utilizadas para fabricação dos componentes do sistema, seguem os requisitos especificados conforme as normas:

- NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados;
- NBR ISO 209 - Alumínio e suas ligas - Composição Química.

3. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

O Fixador Externo é indicado para estabilização em caráter de emergência, como uma prefixação, 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.

O Fixador Externo está indicado para ser utilizado nos ossos do Úmero, Rádio, Fêmur, Tíbia e Pé do corpo humano.

3.1. Princípio de Funcionamento ou Mecanismo de Ação

O fundamento do Fixador Externo é ser um fixador estático, cuja função é proporcionar estabilidade biomecânica da fixação óssea através de uma construção específica, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar temporariamente diversos tipos de fraturas no Úmero, Rádio, Fêmur, Tíbia e Pé do corpo humano.

O Fixador Externo consiste em uma estrutura metálica composta por barras e plataformas, cujo objetivo é a de transferir a carga aplicada no osso fraturado, através dos elementos de ancoragem (Pinos e Fios Ósseos, componentes ancilares e não integrantes deste cadastro) para o fixador externo, mantendo o local do trauma sem carga, enquanto se prepara para outra cirurgia com fixação definitiva.

3.2. Modo de Uso do produto

O Fixador Externo é provido de mecanismos que permitem regulagens, como parafusos e porcas. 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.

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

- Limpeza (Primeira utilização dos fixadores não estéreis)

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

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libera fibras.

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

- Limpeza (Pós-retirada)

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

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

- Limpeza Manual no Centro Cirúrgico

1. Imergir o fixador em recipiente contendo solução com detergente (a diluição do detergente deve ser conforme a orientação do fabricante do mesmo) e água potável morna (entre 30° e 40° Celsius).

2. Injetar essa solução dentro da cavidade do fixador com uma seringa de 20ml;

3. Encaminhar o fixador para o Centro de Material e Esterilização – CME, imediatamente após sua retirada do paciente.

- Limpeza Manual no Centro de Material de Esterilização - CME

1. Diluir nova solução de detergente (a diluição do detergente deve ser conforme a orientação do fabricante do mesmo), adicionando água potável morna (entre 30° e 40° Celsius);

2. Imergir todo o fixador na solução de detergente, lembrando de injetar essa solução também dentro da cavidade dos mesmos com uma seringa de 20ml, mantendo a solução em contato com o mesmo por no mínimo 3 minutos (ou conforme a orientação do fabricante do detergente);

3. Friccionar a superfície externa de cada parte do fixador com uma esponja macia, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;

4. Friccionar a superfície interna de cada cavidade com uma escova macia, ajustada ao tamanho da cavidade, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;

5. Enxaguar a superfície externa do fixador com água potável sob pressão;

6. Enxaguar a superfície interna das cavidades injetando água potável sob pressão pelo menos 5 vezes.

- Limpeza automatizada Ultrassônica

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

1. Colocar o fixador, desmontado, numa lavadora ultrassônica;

2. Iniciar o ciclo, conforme a orientação do fabricante da lavadora.

- Enxágue Final

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

- Secagem

1. Colocar o fixador sobre um pano branco e limpo, que não libere fibras;
2. Secar cada componente do fixador externa e internamente com ar sob pressão.

- Inspeção

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

Os fixadores devem ser esterilizados conforme parâmetros descritos no item “Esterilização”.

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

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

Na inspeção deve-se verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do fixador, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão etc.

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

3.2.1 Esterilização

Parâmetros de esterilização:

Recomendamos a esterilização por Calor Úmido (Autoclave), conforme os parâmetros a seguir:

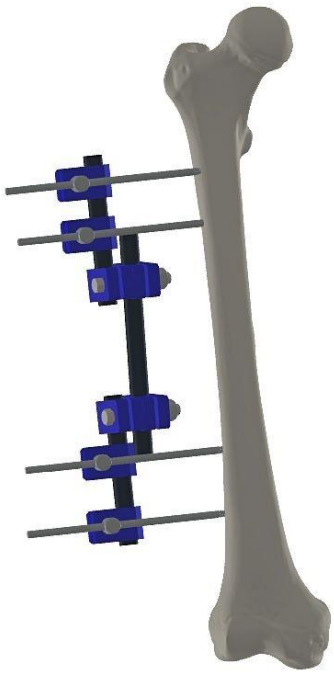
Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
134 a 137°C	Pré-Vácuo / Esterilização / Secagem	4 minutos

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

3.3. Possíveis montagens

A seguir constam as possíveis montagens do Fixador Externo. Entretanto fica a critério do profissional a escolha desses componentes para montagem do fixador no momento do procedimento cirúrgico, conforme patologia e necessidade do paciente.

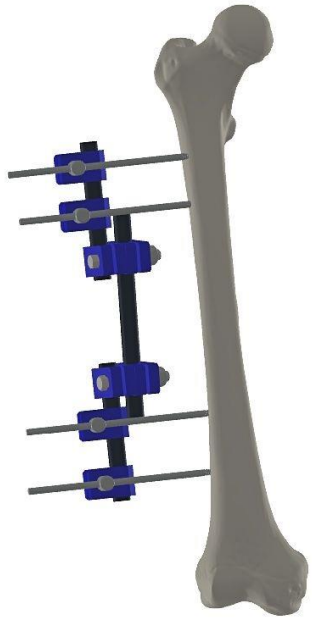
EXEMPLO DE MONTAGEM – FÊMUR ADULTO



COMPOSTO POR:		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F22 3 290	Compressor Barra/Barra Grande	2 unidades
F22 3 295	Compressor Barra/Pino Grande	4 unidades
F21 0 240	* Barra Lisa Ø 1/2 x 100mm	2 unidades
F21 0 245	* Barra Lisa Ø 1/2 x 150mm	1 unidade

* As Barras podem variar o tamanho conforme montagem, e/ou matéria-prima.
Nota: Os pinos ósseos (elementos de ancoragem) implantados na imagem acima é meramente ilustrativo, não faz parte do sistema e devem ser adquiridos separadamente.

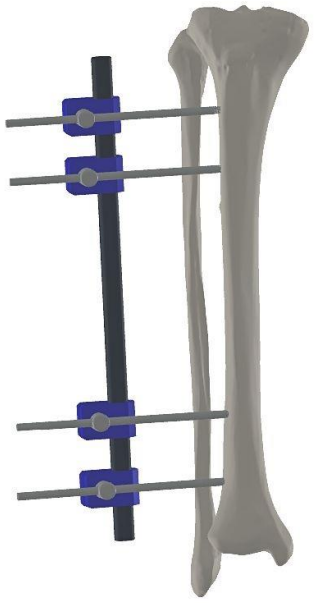
EXEMPLO DE MONTAGEM – FÊMUR INFANTIL



COMPOSTO POR:		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTDE
F21 3 293	Compressor Barra/Barra Pequeno	2 unidades
F21 3 298	Compressor Barra/Pino Pequeno	4 unidades
F21 0 210	* Barra Lisa Ø 1/4 x 100mm	2 unidades
F21 0 230	* Barra Lisa Ø 1/4 x 150mm	1 unidade

*As Barras podem variar o tamanho conforme montagem, e/ou matéria-prima.
Nota: Os pinos ósseos (elementos de ancoragem) implantados na imagem acima é meramente ilustrativo, não faz parte do sistema e devem ser adquiridos separadamente.

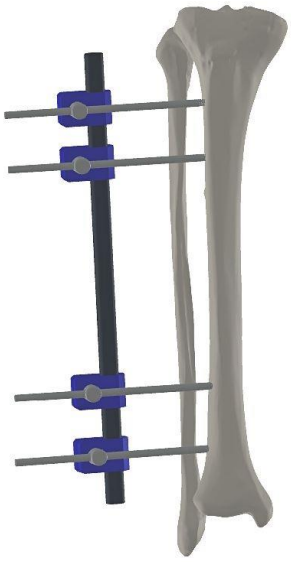
EXEMPLO DE MONTAGEM – TÍBIA ADULTO



CÓDIGO	COMPOSTO POR: DESCRIÇÃO	QTDE
F22 3 295	Compressor Barra/Pino Grande	4 unidades
F21 0 270	* Barra Lisa Ø 1/2 x 300mm	1 unidade

* As Barras podem variar o tamanho conforme montagem, e/ou matéria-prima.
Nota: Os pinos ósseos (elementos de ancoragem) implantados na imagem acima é meramente ilustrativo, não faz parte do sistema e devem ser adquiridos separadamente.

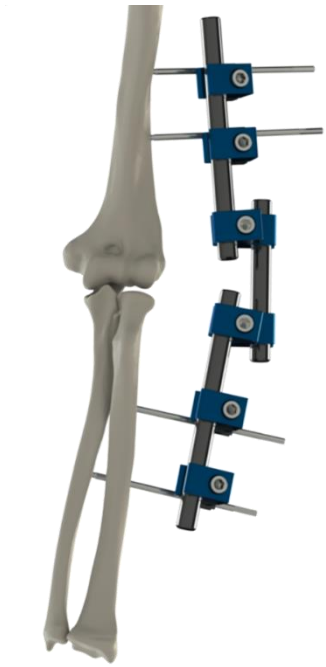
EXEMPLO DE MONTAGEM – TÍBIA INFANTIL



CÓDIGO	COMPOSTO POR: DESCRIÇÃO	QTDE
F21 3 298	Compressor Barra/Pino Pequeno	4 unidades
F21 0 230	* Barra Lisa Ø 1/4 x 150mm	1 unidade

* As Barras podem variar o tamanho conforme montagem, e/ou matéria-prima.
Nota: Os pinos ósseos (elementos de ancoragem) implantados na imagem acima é meramente ilustrativo, não faz parte do sistema e devem ser adquiridos separadamente.

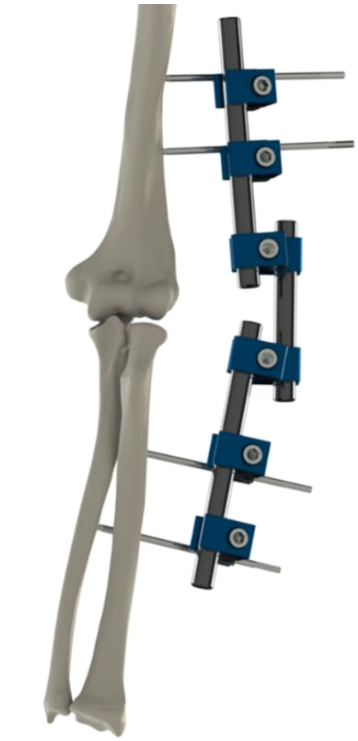
EXEMPLO DE MONTAGEM – COTOVELO ADULTO



CÓDIGO	COMPOSTO POR: DESCRIÇÃO	QTDE
F22 3 290	Compressor Barra/Barra Grande	2 unidades
F22 3 295	Compressor Barra/Pino Grande	4 unidades
F21 0 240	* Barra Lisa Ø 1/2 x 100mm	1 unidade
F21 0 245	* Barra Lisa Ø 1/2 x 150mm	2 unidades

* As Barras podem variar o tamanho conforme montagem, e/ou matéria-prima.
Nota: Os pinos ósseos (elementos de ancoragem) implantados na imagem acima é meramente ilustrativo, não faz parte do sistema e devem ser adquiridos separadamente.

EXEMPLO DE MONTAGEM – COTOVELO INFANTIL



CÓDIGO	COMPOSTO POR: DESCRIÇÃO	QTDE
F21 3 293	Compressor Barra/Barra Pequeno	2 unidades
F21 3 298	Compressor Barra/Pino Pequeno	4 unidades
F21 0 210	* Barra Lisa Ø 1/4 x 100mm	1 unidade
F21 0 230	* Barra Lisa Ø 1/4 x 150mm	2 unidades

* As Barras podem variar o tamanho conforme montagem, e/ou matéria-prima.
Nota: Os pinos ósseos (elementos de ancoragem) implantados na imagem acima é meramente ilustrativo, não faz parte do sistema e devem ser adquiridos separadamente.

EXEMPLO DE MONTAGEM – EXTREMIDADE ADULTO



CÓDIGO	COMPOSTO POR: DESCRIÇÃO	QTDE
F22 3 290	Compressor Barra/Barra Grande	3 unidades
F22 3 295	Compressor Barra/Pino Grande	6 unidades
F21 0 250	* Barra Lisa Ø 1/2 x 200mm	1 unidade
F21 0 260	* Barra Lisa Ø 1/2 x 250mm	1 unidade
F21 0 270	* Barra Lisa Ø 1/2 x 300mm	1 unidade

* As Barras podem variar o tamanho conforme montagem, e/ou matéria-prima.
Nota: Os pinos ósseos (elementos de ancoragem) implantados na imagem acima é meramente ilustrativo, não faz parte do sistema e devem ser adquiridos separadamente.

EXEMPLO DE MONTAGEM – EXTREMIDADE INFANTIL



CÓDIGO	COMPOSTO POR: DESCRIÇÃO	QTDE
F21 3 293	Compressor Barra/Barra Pequeno	3 unidades
F21 3 298	Compressor Barra/Pino Pequeno	6 unidades
F21 0 210	* Barra Lisa Ø 1/4 x 100mm	1 unidade
F21 0 220	* Barra Lisa Ø 1/4 x 125mm	1 unidade
F21 0 230	* Barra Lisa Ø 1/4 x 150mm	1 unidade

* As Barras podem variar o tamanho conforme montagem, e/ou matéria-prima.
Nota: Os pinos ósseos (elementos de ancoragem) implantados na imagem acima é meramente ilustrativo, não faz parte do sistema e devem ser adquiridos separadamente.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O Fixador Externo é comercializado na condição não estéril.

É acondicionado em embalagem de filme de Polietileno, atóxico, isento de furos, selada termicamente, rotulado, contendo 1 unidade do Fixador Externo.

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

Antes da utilização do fixador, é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto (disponível no site: www.sartori.ind.br/instrucao_uso devidamente informados na rotulagem da embalagem) e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.

Figura 1: Imagem ilustrativa da embalagem





Imagem ilustrativa da embalagem

Figura 2: Imagem ilustrativa do rótulo do produto



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)
BR	Data de Fabricação
	Usar até a data (validade)

	Não estéril
	Não reusar
	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)

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

5.1. Contraindicações

O potencial de sucesso na redução, alinhamento, estabilização e fixação óssea temporária é incrementado pela seleção adequada dos componentes. 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 temporariamente, 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.

5.2. Precauções e Advertências

- Antes da utilização dos fixadores é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto (disponível no site: www.sartori.ind.br/instrucao_uso devidamente informados na rotulagem da embalagem) e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado;
- Não utilizar o produto caso apresente qualquer tipo de irregularidade. É necessária a realização de uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher a montagem mais adequada, e seus elementos de ancoragem (pinos e/ou fios) e garantir o sucesso do processo de um produto;
- É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes;
- 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 médicos, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;
- Produto médico passível de reprocessamento, entretanto a empresa recomenda o uso único;
- O produto deve ter seu uso exclusivo somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem de maneira adequada o fixador;
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar;
- Os produtos médicos fornecidos na condição não estéril deverão ser esterilizados por pessoal responsável da área médico-hospitalar;
- Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não-união óssea.

5.3. Possíveis Efeitos Adversos

Os componentes do Fixador Externo podem apresentar soltura, afrouxamento ou quebra. Caso ocorra algum evento adverso, o cirurgião deverá ser imediatamente avisado, para tomar as ações cabíveis, como por exemplo, a substituição dos componentes.

5.4. Manuseio

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.

5.5. 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.

5.6. 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.

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. 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.

5.8. 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 dispositivos médicos explantados 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.

5.9. Notificação de eventos adversos

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a SARTORI e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

- SARTORI: https://sartori.ind.br
- Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail: info@sartori.ind.br
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

Fabricante/Detentor da Notificação:
LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA.
Avenida Brasil, nº 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP
CEP: 13508-500 Tel.: (19) 3538-1910
CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira

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

Notificação ANVISA nº: 80083650031
Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira
CREA/SP: 5070105936

HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO		
REVISÃO	**DESCRIÇÃO**	**DATA**
08	Adequação da Instrução de Uso ao novo template.	23/11/2026