CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Fixador Externo Linefix

Nº Notificação ANVISA: 80083650094

Matéria-Prima: Aço Inox/ Alumínio

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Validade: 5 anos

1. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Fixador Externo Linefix são disponibilizados para comercialização nos seguintes modelos comerciais:

CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
F08 1 204	Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Falange T 100 – Estéril
F08 1 206	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Falange T 150 – Estéril
F08 2 209	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Fêmur T 350 – Estéril
F08 3 200	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Fêmur/Bacia T 400 – Estéril
F08 4 202	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Punho/Alumínio T 150 – Estéril
F08 4 206	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Punho/Alumínio T 200 – Estéril
F08 5 202	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Punho/Inox T 150 – Estéril
F08 5 206	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Punho/Inox T 200 – Estéril
F08 6 202	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Rádio/Úmero T 150 – Estéril
F08 6 204	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Rádio/Úmero T 170 – Estéril
F08 6 206	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Rádio/Úmero T 200 – Estéril
F08 7 203	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia T 250 – Estéril
F08 7 206	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia T 250 – Estéril
F08 7 207	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia T 250 – Estéril
F08 8 206	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia/Fêmur T 300 – Estéril
F08 8 208	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia/Fêmur T 300 – Estéril
F08 9 206	Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Úmero T 200 – Estéril.

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; e
- NBR ISO 209 - Alumínio e suas ligas - Composição Química.

3. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

O Fixador Externo Linefix 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 da Falange, Punho, Rádio, Úmero, Fêmur, Tíbia e Quadril do corpo humano.

3.1. Princípio de Funcionamento ou Mecanismo de Ação

O fundamento do Fixador Externo Linefix 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.

O Fixador Externo Linefix 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.

O fixador é multiplanar, composto por plataformas conectadas a barras.

3.2. Modo de Uso do produto

O Fixador Externo Linefix 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.

O cirurgião ou seu assistente, devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade, anotando nos documentos do Hospital e do paciente, o código e o número de lote dos produtos médicos utilizados. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos utilizados.

Os fixadores são passíveis de reprocessamento, entretanto a empresa recomenda o uso único.

3.3. Possíveis montagens dos modelos comerciais

A seguir constam as possíveis montagens do Fixador Externo Linefix. Entretanto fica a critério do profissional a escolha do modelo, conforme patologia e necessidade do paciente.

MONTAGEM – FALANGE

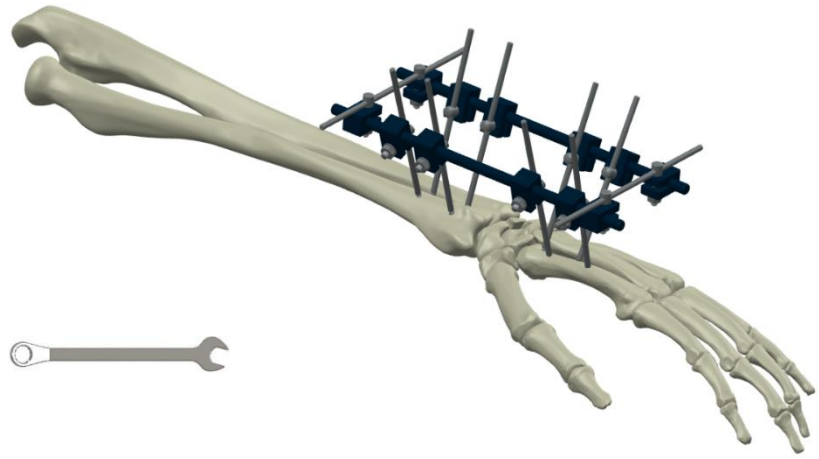
F08 1 204 – Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Falange T 100 – Estéril
F08 1 206 – Sistema de Fixação Óssea Sartori – Linefix Falange T 150 – Estéril



Nota: Os pinos ósseos (elementos de ancoragem) implantados na imagem acima é meramente ilustrativo, não faz parte do sistema e devem ser adquiridos separadamente.

MONTAGEM – PUNHO

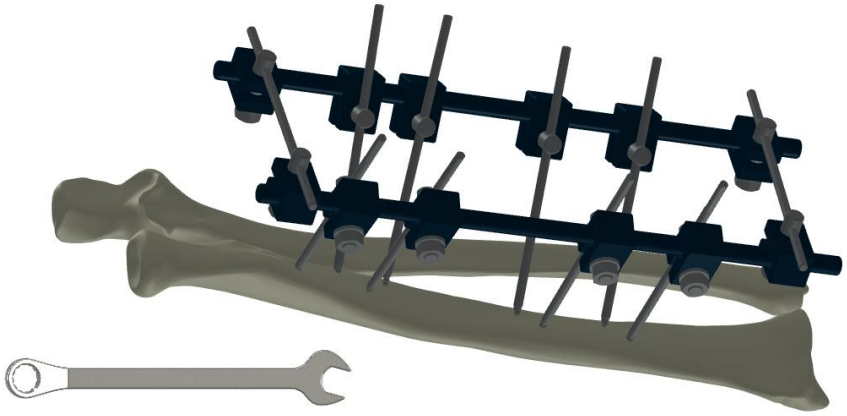
F08 4 202 – Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Punho/Alumínio T 150 – Estéril
F08 5 202 – Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Punho / Inox T 150 – Estéril
F08 4 206 – Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Punho/Alumínio T 200 – Estéril
F08 5 206 – Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Punho / Inox T 200 – Estéril



Nota: Os pinos ósseos (elementos de ancoragem) implantados na imagem acima é meramente ilustrativo, não faz parte do sistema e devem ser adquiridos separadamente.

MONTAGEM – RÁDIO/ÚMERO

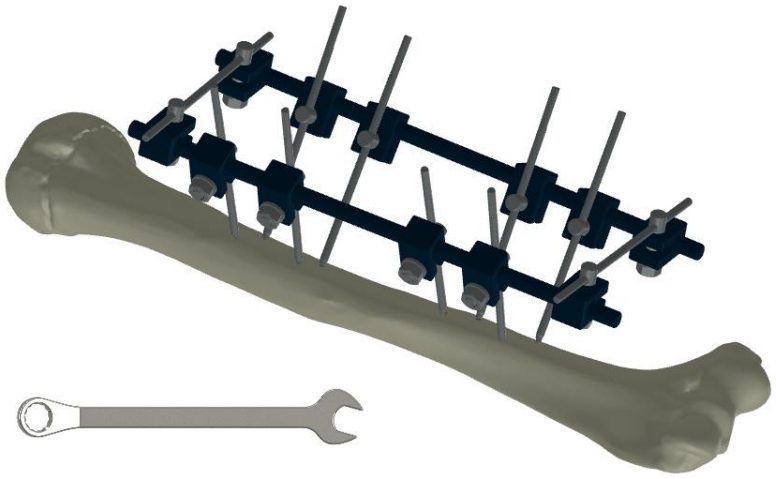
F08 6 202 – Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Rádio/Úmero T 150 – Estéril
F08 6 204 – Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Rádio/Úmero T 170 – Estéril
F08 6 206 – Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Rádio/Úmero T 200 – Estéril



Nota: Os pinos ósseos (elementos de ancoragem) implantados na imagem acima é meramente ilustrativo, não faz parte do sistema e devem ser adquiridos separadamente.

MONTAGEM – ÚMERO

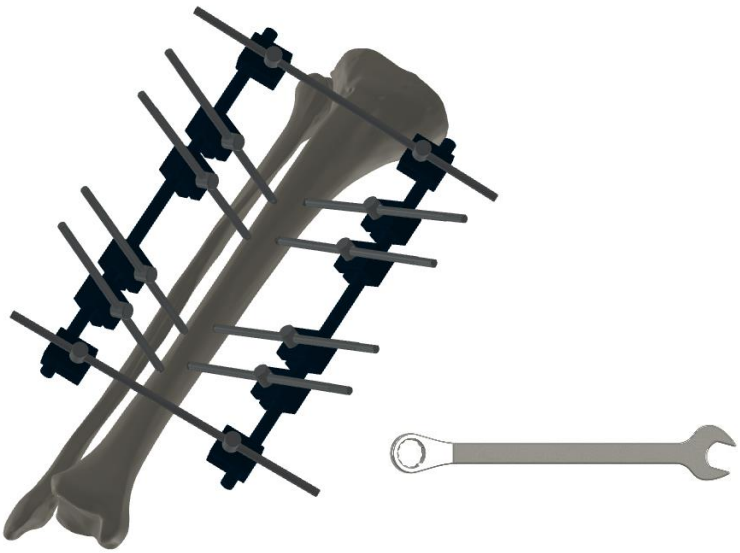
F08 9 206 – Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Úmero T 200 – Estéril



Nota: Os pinos ósseos (elementos de ancoragem) implantados na imagem acima é meramente ilustrativo, não faz parte do sistema e devem ser adquiridos separadamente.

MONTAGEM – TÍBIA

F08 7 203 – Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia T 250 – Estéril
F08 7 206 – Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia T 250 – Estéril
F08 7 207 – Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia T 250 – Estéril

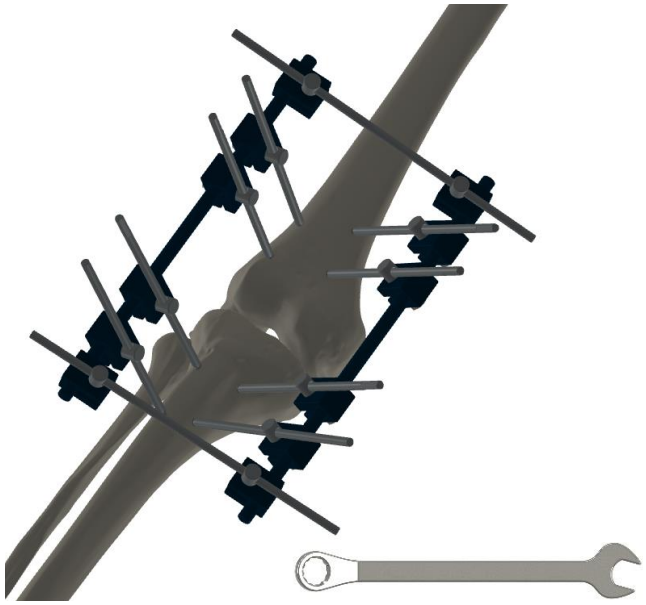


Nota: Os pinos ósseos (elementos de ancoragem) implantados na imagem acima é meramente ilustrativo, não faz parte do sistema e devem ser adquiridos separadamente.

MONTAGEM – TÍBIA/FÊMUR

F08 8 206 – Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia/Fêmur T 300 – Estéril

F08 8 208 – Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Tíbia/Fêmur T 300 – Estéril

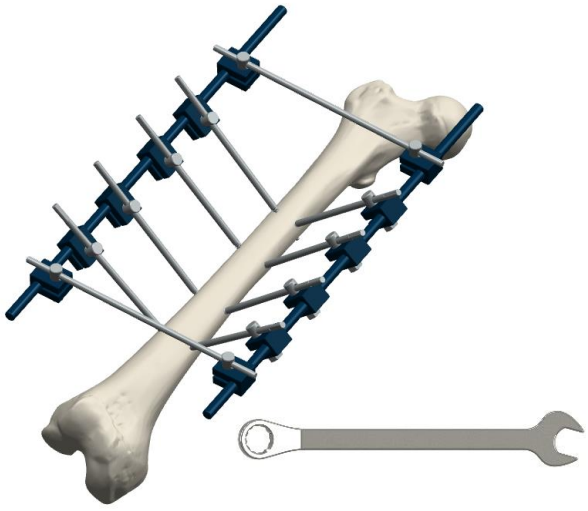


Nota: Os pinos ósseos (elementos de ancoragem) implantados na imagem acima é meramente ilustrativo, não faz parte do sistema e devem ser adquiridos separadamente.

MONTAGEM – FÊMUR

F08 2 209 – Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Fêmur T 350 – Estéril

F08 3 200 – Sistema de Fixação Óssea Sartori - Linefix Fêmur/Bacia T 400 – Estéril



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 Linefix é comercializado em embalagem estéril.

Embalagem Estéril em Duplo Steribag (primária): embalagem dupla fabricada em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo, atóxico, sem corantes e isento de furos, selado através de termoselagem (devidamente validado), rotulado, contendo 1 unidade do fixador externo. Produto apresentado na condição estéril.

Embalagem Estéril em Duplo Blister (primária): embalagem dupla manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno) atóxico, permitindo contato com produtos hospitalares, selado com papel grau cirúrgico através de termoselagem e rotulado. Contém 1 unidade do fixador. Produto apresentado na condição estéril.

Embalagem Final (secundária): Caixa de papel rígido, utilizada para acondicionar os produtos de embalagens estéreis (duplo blister ou duplo steribag), sobre a superfície da embalagem contém um rótulo de identificação e rastreabilidade do produto, e etiqueta circular de esterilização informando a condição “estéril”.

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 primária - Blister

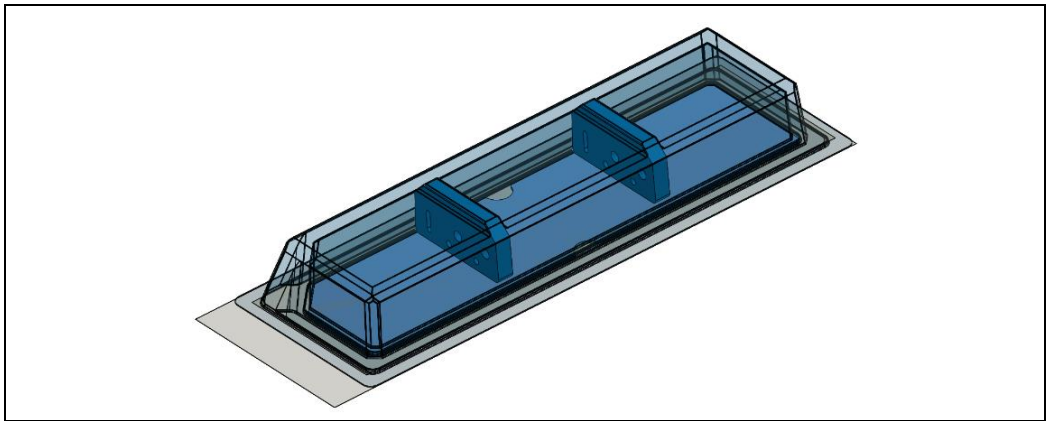


Imagem ilustrativa - Blister (embalagem primária)

Figura 2 - Imagem ilustrativa da embalagem secundária - pape rígido.



Imagem ilustrativa da embalagem de papel rígido (embalagem secundária)

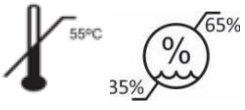
Figura 3 - Imagem ilustrativa do rótulo do produto.



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.

	Número de catálogo (código do produto embalado)
	Quantidade do produto embalado
	Código de remessa (número de lote do produto embalado)
	Data de Fabricação
	Usar até a data (validade)
	Esterilizado com Óxido de Etileno
	Não Reusar
	Armazenar em temperatura não superior à 55°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
MD	Dispositivo médico
UDI	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 Fixador Externo Linefix 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 Fixador Externo Linefix



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

- 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.
- Atentar para o fato de a esterilidade ser assegurada somente enquanto a embalagem não for aberta, danificada ou molhada.
- 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.
- Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.
- Os produtos deverão ser abertos somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.
- O paciente deve ser alertado sobre as limitações da redução, alinhamento, estabilização, 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.

5.3. Possíveis Efeitos Adversos

Não se aplica.

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. Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a família de Fixador Externo Linefix são comercializados na condição de produto Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original por pessoal habilitado, somente no ambiente cirúrgico estéril 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 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.

5.9. 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 dispositivos médicos explantados 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: 80083650094

Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO		
REVISÃO	**DESCRIÇÃO**	**DATA**
04	Adequação da Instrução de Uso ao novo template.	24/11/2026