CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos
Nome Comercial: Fixador Externo para Falange
Nº Notificação ANVISA: 80083650093
Matéria-Prima: Aço Inox/Alumínio/Liga de Titânio F136
Produto Estéril
Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)
Validade: 5 anos

1. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

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

CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
F04 1 070	SISTEMA DE FIXAÇÃO ÓSSEA SARTORI - FALANGE ÚNICA - ESTÉRIL
F05 1 160	SISTEMA DE FIXAÇÃO ÓSSEA SARTORI - FALANGE DUPLA - ESTÉRIL
7006000-001	FIXADOR EXTERNO FALANGE DUPLA EVO - 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;
- NBR ISO 209 - Alumínio e suas ligas - Composição Química;
- ASTM F136 - Standard specification for Wrought Titanium 6-Aluminum 4-Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

3. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

O Fixador Externo para Falange é indicado para estabilização de diversos tipos de fraturas, nos ossos da mão do corpo humano.

3.1. Princípio de Funcionamento ou Mecanismo de Ação

O fundamento do Fixador Externo para Falange é proporcionar estabilidade biomecânica da fixação óssea, tendo a finalidade de alinhar, reduzir diversos tipos de fraturas, e estabilizá-las.

3.2. Modo de Uso do produto

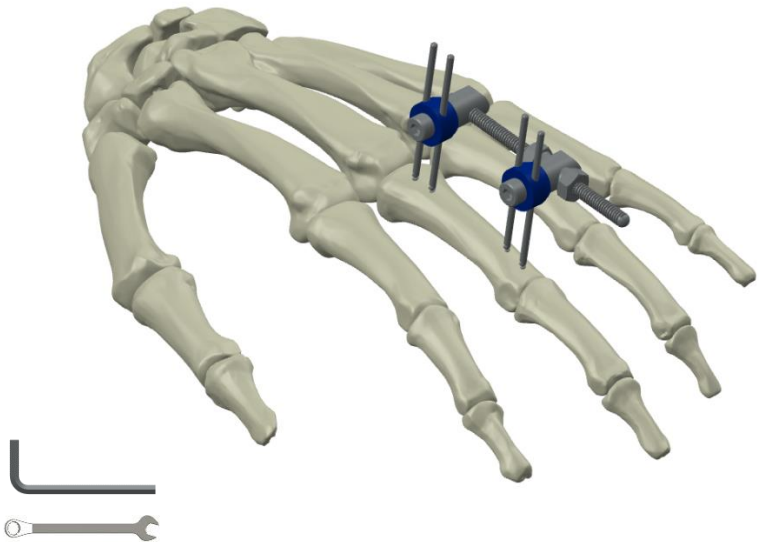
- O Fixador Externo para Falange é fornecido estéril e pronto para uso, devendo ser manipulado apenas em ambientes cirúrgicos ou locais com protocolos de assepsia;
- Verificar se a embalagem não está danificada;
- Realizar o procedimento cirúrgico conforme técnica cirúrgica aplicável;
- O Fixador Externo para Falange 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.

3.3. Possíveis montagens dos modelos comerciais

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

MONTAGEM – FALANGE ÚNICA

F04 1 070 – SISTEMA DE FIXAÇÃO ÓSSEA SARTORI - FALANGE ÚNICA – ESTÉRIL



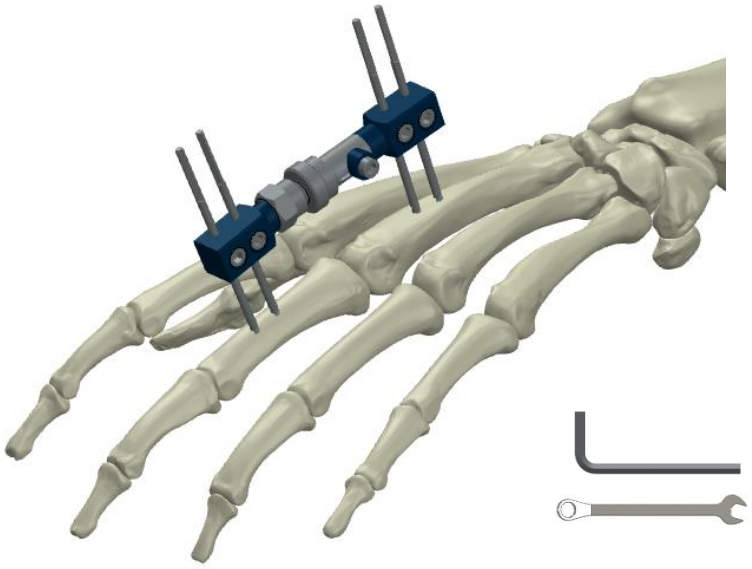
Nota: Os pinos ósseos (elementos de ancoragem) implantados na imagem acima é meramente ilustrativo, não faz parte do sistema e devem ser adquiridos separadamente.

COMPOSTO POR:

DESCRIÇÃO	QTDE
ARRUELA PORTA PINO	2 unidades
BARRA ROSQUEADA	1 unidade
CHAVE COMBINADA 1/4" X 1/4"	2 unidades
CHAVE ALLEN 2,5 MM	1 unidade
CORPO FIXO P/ FALANGE UNICA	1 unidade
CORPO MOVEL P/ FALANGE UNICA	1 unidade
PARAFUSO P/ FALANGE UNICA	2 unidades
PORCA DUPLA	2 unidades

MONTAGEM – FALANGE DUPLA

F05 1 160 – SISTEMA DE FIXAÇÃO ÓSSEA SARTORI - FALANGE DUPLA – ESTÉRIL



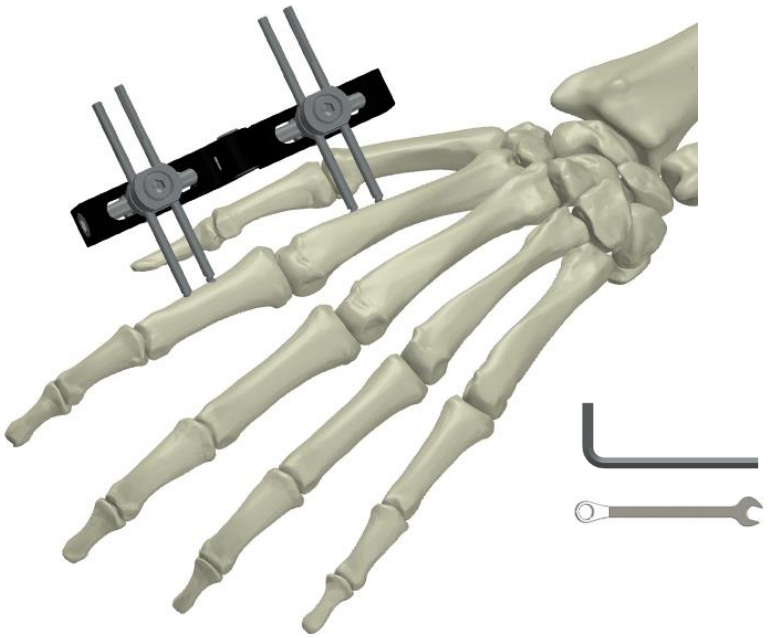
Nota: Os pinos ósseos (elementos de ancoragem) implantados na imagem acima é meramente ilustrativo, não faz parte do sistema e devem ser adquiridos separadamente.

COMPOSTO POR:

DESCRIÇÃO	QTDE
HASTE EXPANSORA COM CABECA ESFERICA	1 unidade
CORPO FIXO	1 unidade
ARRUELA TRAVA	1 unidade
CHAVE ALLEN 2,5 MM	1 unidade
CHAVE COMBINADA 3/8"	2 unidades
PARAFUSO C/ CABECA SEXTAVADO INTERNO	1 unidade
PARAFUSO S/ CABECA SEXTAVADO INTERNO	4 unidades
PONTA PORTA PINO ARTICULADO	1 unidade
PORCA BUCHA	1 unidade
PORCA PORTA PINO ARTICULADO	1 unidade

MONTAGEM – FALANGE DUPLA

7006000-001 - FIXADOR EXTERNO FALANGE DUPLA EVO – 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.

COMPOSTO POR:

DESCRIÇÃO	QTDE
ARRUELA TRAVA	2 unidades
BASE DO COMPRESSOR	2 unidades
FUSO DE AJUSTE	2 unidades
MORDENTE DO COMPRESSOR	2 unidades
PARAFUSO COM CABEÇA	4 unidades
PARAFUSO PRISIONEIRO	2 unidades
CHAVE ALLEN 2,5 MM	1 unidade
CHAVE COMBINADA 3/8"	2 unidades
PINO DA ARTICULAÇÃO	1 unidade
PORCA	1 unidade
TRILHO 1	1 unidade
TRILHO 2	1 unidade

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O Fixador Externo para Falange é comercializado embalado unitariamente, na condição de produto estéril, esterilizado com Óxido de Etileno (ETO).

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

A embalagem de Blister é acondicionada em uma embalagem secundária externa de papel rígido.

Na superfície da embalagem secundária, contém rótulo com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número da notificação do produto na ANVISA, etc.

A superfície da embalagem secundária também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80083650XXX – Revisão: XX. Para obter a versão impressa, sem custo de emissão e envio, contatar fone +55 19 3538-1910 ou e-mail: info@sartori.ind.br.

A rastreabilidade do Fixador Externo para Falange é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade.

Na embalagem são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

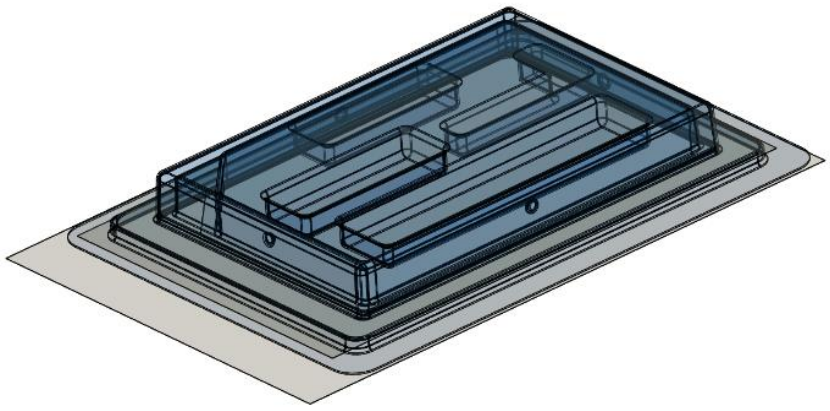


Imagem ilustrativa da embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária)

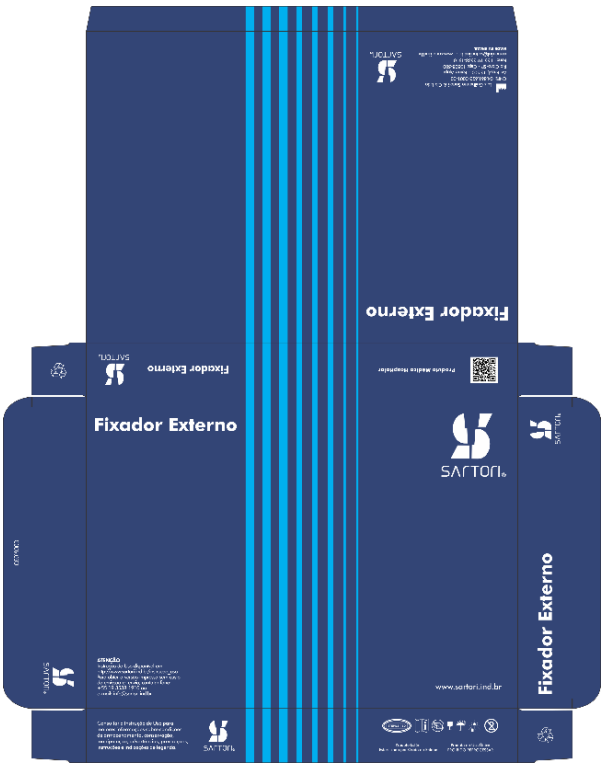


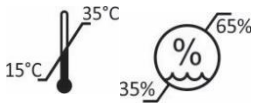
Imagem ilustrativa da embalagem de papel rígido (embalagem secundária)



Imagem ilustrativa do rótulo do produto

4.1. Legenda dos símbolos contidos na rotulagem

As simbologias apresentadas nos rótulos dos dispositivos médicos estão ilustradas abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

	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 de 15°C a 35°C e umidade entre 35% e 65% UR
	Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso

	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado
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 para Falange 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 para Falange



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 médicos deverão ser abertos somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis;
- 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 dispositivos 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 Fixador Externo para Falange deve ser armazenado e conservado em:

- Temperatura entre 15°C e 35°C;
- Umidade entre 35% e 65% UR;
- Proteger de luz solar;
- Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso;
- Frágil, manusear com cuidado.

5.6. Transporte

- Para o transporte, mantém-se as mesmas condições de armazenamento (temperatura entre 15°C e 35°C; umidade entre 35% e 65% UR; proteger de luz solar; não usar se a embalagem estiver danificada e frágil, manusear com cuidado);
- Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e os dispositivos;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega;
- Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

5.7. Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a família de Fixador Externo para Falange 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: 80083650093

Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

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