

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Articulado	Código:	IU.0090
		Revisão:	04
		Data:	22/09/2026

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Fixador Externo Articulado

Nº Registro ANVISA: 80083650090

Matéria-Prima: Aço Inox/ Alumínio

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Validade: 5 anos

1. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

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

CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
F10 4 010	Fixador Externo Articulado Adulto MS13 - Estéril
F10 4 020	Fixador Externo Articulado Infantil MS14 - Estéril

1.1. Acessórios

O Fixador Externo Articulado possui como acessórios:

F10 4 010G - Chave Allen 6 mm: Acessório para o F10 4 010 - Fixador Externo Articulado Adulto MS13 - Estéril;

- F10 4 020G - Chave Allen 4,5 mm: Acessório para o F10 4 020 - Fixador Externo Articulado Infantil MS14 - Estéril;

As chaves auxiliam na manipulação dos parafusos dos fixadores, que promovem o travamento da expansão axial do mesmo e que fixam os pinos ósseos (adquiridos separadamente) junto ao sistema.

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Articulado	Código:	IU.0090
		Revisão:	04
		Data:	22/09/2026

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;
- ASTM F899 – Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments;
- NBR ISO 209 - Alumínio e suas ligas - Composição Química.

3. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

O Fixador Externo Articulado é utilizado para aplicações que envolvem fixação de fraturas e/ou alongamento do fêmur e da tíbia (adulto e infantil) no corpo humano.

3.1. Princípio de Funcionamento ou Mecanismo de Ação

O fundamento do Fixador Externo Articulado é proporcionar estabilidade biomecânica da fixação óssea, tendo a finalidade de alinhar, reduzir diversos tipos de fraturas e alongamentos ósseos, e estabilizá-los.

3.2. Modo de Uso do produto

- O Fixador Externo Articulado 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 Articulado é provido de mecanismos que permitem regulagens, como parafusos e porcas. Estas regulagens deverão ser feitas pelo

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Articulado	Código:	IU.0090
		Revisão:	04
		Data:	22/09/2026

cirurgião, caso haja necessidade de serem feitas pelo usuário, este deverá receber todas as informações e cuidados necessários para poder executá-las;

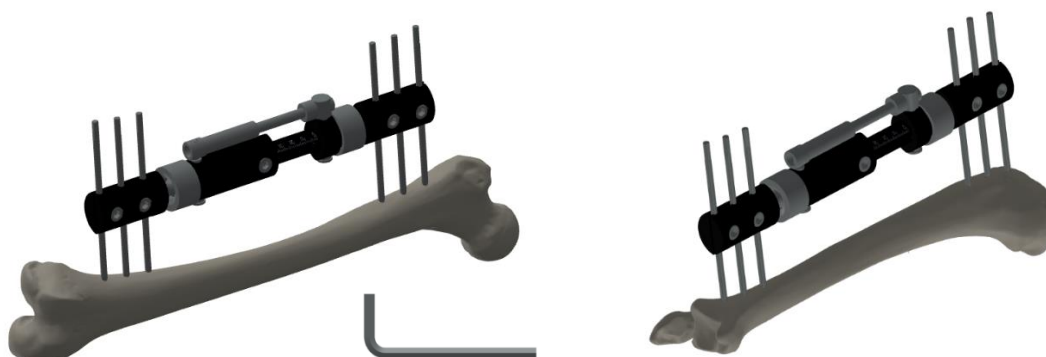
- O cirurgião ou seu assistente, devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade, anotando nos documentos do Hospital e do paciente, o código e o número de lote dos produtos médicos utilizados. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos utilizados.

3.3. Possíveis montagens dos modelos comerciais

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

EXEMPLO DE MONTAGEM - FÊMUR E TÍBIA ADULTO

F10 4 010 – Fixador Externo Articulado Adulto MS13 – Estéril



F10 4 010 – Fixador Externo Articulado Adulto MS13 – Estéril	
COMPOSTO POR:	
DESCRIÇÃO	QTDE
ARTICULACAO DO MORDENTE	2 unidades
BUCHA DA ARTICULACAO	2 unidades
BUCHA DO COMPRESSOR	4 unidades
BUCHA LIMITADORA	1 unidade
CAPA DO FUSO	1 unidade
CHAPA DO EXTENSOR	1 unidade
COMPRESSOR	2 unidades
CORPO	1 unidade
EIXO EXCENTRICO	2 unidades

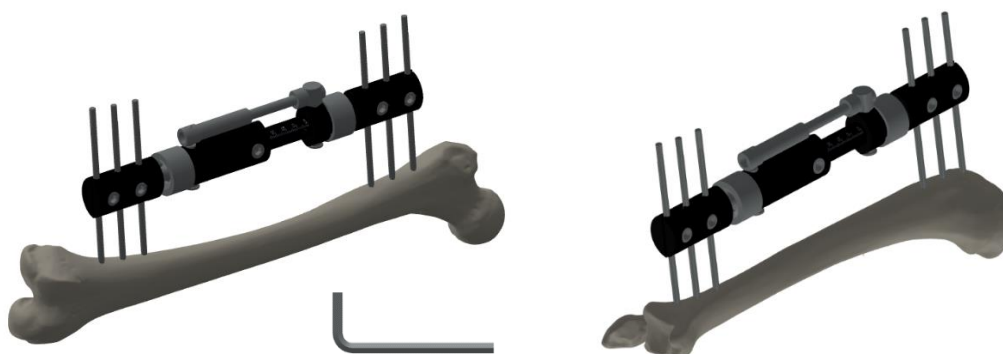
	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Articulado	Código:	IU.0090
		Revisão:	04
		Data:	22/09/2026

EXTENSOR	1 unidade
FUSO REGULADOR	1 unidade
LUVA DE ARTICULACAO	2 unidades
MORDENTE COMPRESSOR	2 unidades
PARAFUSO DO COMPRESSOR	4 unidades
PARAFUSO TRAVA DO EXTENSOR	1 unidade
PINO DO FUSO REGULADOR	1 unidade
TRAVA DA BUCHA	1 unidade
ANEL ORING DIAM.2.57 X 1.78 MM VITON	4 unidades
ACESSÓRIO	
F10 4 010G - CHAVE ALLEN 6 MM	1 unidade

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 E TÍBIA INFANTIL

F10 4 020 – Fixador Externo Articulado Infantil MS14 – Estéril



F10 4 020 – Fixador Externo Articulado Infantil MS14 – Estéril	
COMPOSTO POR:	
DESCRIÇÃO	QTDE
ARTICULACAO DO MORDENTE	2 unidades
BUCHA DA ARTICULACAO	2 unidades
BUCHA DO COMPRESSOR	4 unidades
BUCHA LIMITADORA	1 unidade
CAPA DO FUSO	1 unidade
CHAPA DO EXTENSOR	1 unidade
COMPRESSOR	2 unidades
CORPO	1 unidade
EIXO EXCENTRICO	2 unidades
EXTENSOR	1 unidade
FUSO REGULADOR	1 unidade
LUVA DE ARTICULACAO	2 unidades
MORDENTE COMPRESSOR	2 unidades

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Articulado	Código:	IU.0090
		Revisão:	04
		Data:	22/09/2026

PARAFUSO DO COMPRESSOR	4 unidades
PARAFUSO TRAVA DO EXTENSOR	1 unidade
PINO DO FUSO REGULADOR	1 unidade
TRAVA DA BUCHA	1 unidade
ANEL ORING DIAM.1.78X1.78 MM - VITON	4 unidades
ACESSÓRIO	
F10 4 020G - CHAVE ALLEN 4,5 MM	1 unidade

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 Articulado e seus acessórios são comercializados embalados unitariamente, na condição de produto estéril, esterilizado com Óxido de Etileno (ETO). São acondicionados 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 Articulado 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.

INSTRUÇÃO DE USO

Fixador Externo Articulado

Código: IU.0090

Revisão: 04

Data: 22/09/2026

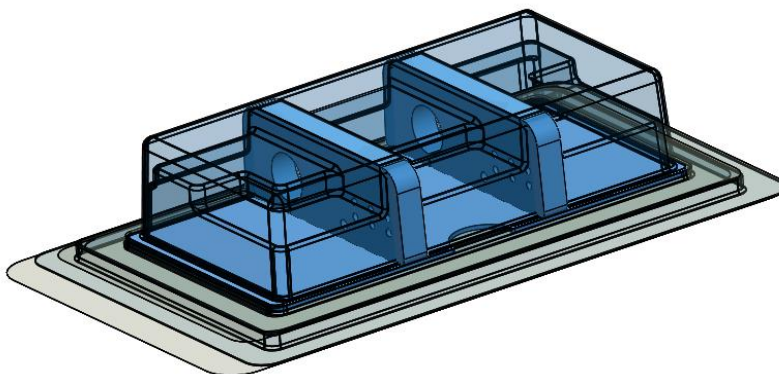


Imagem ilustrativa da embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária)

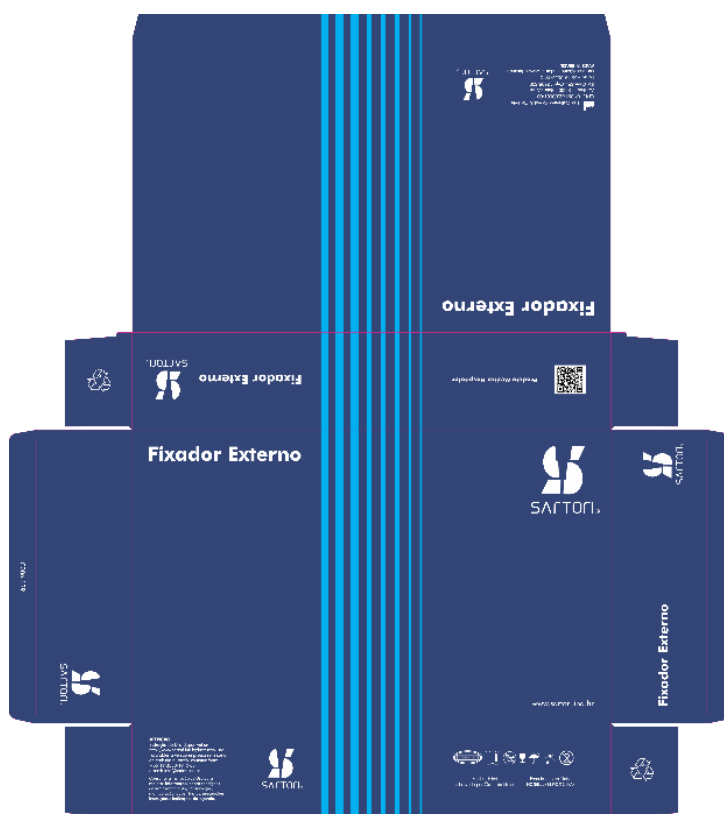


Imagem ilustrativa da embalagem de papel rígido (embalagem secundária)

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Articulado	Código:	IU.0090
		Revisão:	04
		Data:	22/09/2026

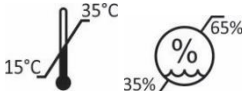


4.1. Legenda dos símbolos contidos na rotulagem

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)
	Data de Fabricação

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Articulado	Código:	IU.0090
		Revisão:	04
		Data:	22/09/2026

	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
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Articulado	Código:	IU.0090
		Revisão:	04
		Data:	22/09/2026

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 <u>Resolução RDC 751 de 15.09.2022</u>, que estabelece requisitos para disponibilização de <u>Instrução de Uso em formato não impresso</u> 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: <u>https://sartori.ind.br/instrucao_uso</u> 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: <u>info@sartori.ind.br</u>. (FSQ 095.07.01)
--

4.3. Rastreabilidade

A rastreabilidade do Fixador Externo Articulado 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.

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Articulado	Código:	IU.0090
		Revisão:	04
		Data:	22/09/2026

Modelo de etiqueta de rastreabilidade do Fixador Externo Articulado

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: 20822S	Fab.: 15/05/2024
Código: F10 4 010	Val.: 15/05/2029
Reg.Anvisa: 80083650090	
FIXADOR EXTERNO ARTICULADO ADULTO	
MS13 - ESTERIL	
	Matéria-prima:
	ACO INOX/ALUMINIO
(01)07909700330420(17)290515(10)20822S	

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/intrucao_uso devidamente informado 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;

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Articulado	Código:	IU.0090
		Revisão:	04
		Data:	22/09/2026

- 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 dispositivos médicos, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;
- Produto médico passível de reprocessamento; entretanto, a empresa recomenda uso único;
- Atentar para o fato de que a esterilidade é assegurada somente enquanto a embalagem não estiver aberta, danificada ou molhada;
- O produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar devidamente treinados e orientados quanto ao uso adequado do sistema;
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar;
- Caso a embalagem esteja danificada, o produto deverá ser considerado não estéril;
- Os produtos deverão ser abertos somente no momento da utilização e manuseados em ambiente estéril;
- Em todos os casos, devem ser seguidas as práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório;
- 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;

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Articulado	Código:	IU.0090
		Revisão:	04
		Data:	22/09/2026

- 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 Articulado 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.

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Articulado	Código:	IU.0090
		Revisão:	04
		Data:	22/09/2026

5.7. Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a família de Fixador Externo Articulado 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.
- Produto passível de reprocessamento, entretanto o fabricante recomenda o uso único.

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

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Articulado	Código:	IU.0090
		Revisão:	04
		Data:	22/09/2026

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: 80083650090

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.	22/09/2026