

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Estático - Estéril	Código:	IU.0076
		Revisão:	03
		Data:	22/09/2026

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Fixador Externo Estático - Estéril

Nº Registro ANVISA: 80083650076

Matéria-Prima: Aço Inox/ Alumínio

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Validade: 5 anos

1. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Fixador Externo Estático - Estéril são disponibilizados para comercialização nos seguintes modelos comerciais:

CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA
7006000-300	FIXADOR EXTERNO ESTÁTICO P300, ESTÉRIL
7006000-350	FIXADOR EXTERNO ESTÁTICO P350, ESTÉRIL
7006000-400	FIXADOR EXTERNO ESTÁTICO P400, ESTÉRIL
7006002-300	FIXADOR EXTERNO ESTÁTICO PII 300, ESTÉRIL
7006002-350	FIXADOR EXTERNO ESTÁTICO PII 350, ESTÉRIL
7006002-400	FIXADOR EXTERNO ESTÁTICO PII 400, ESTÉRIL

2. COMPOSIÇÃO

As matérias-primas utilizadas para fabricação dos componentes do Fixador Externo Estático - Estéril seguem os requisitos especificados conforme as seguintes normas:

- Liga de Alumínio conforme norma NBR ISO 209 - Alumínio e suas ligas - Composição Química;
- Aço Inoxidável conforme norma NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados.
- Aço liga conforme norma ASTM A231/A231M - Standard Specification for Chromium-Vanadium Alloy Steel Spring Wire.

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Estático - Estéril	Código:	IU.0076
		Revisão:	03
		Data:	22/09/2026

3. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

O Fixador Externo Estático - Estéril é indicado para tratamento temporário de fraturas em estruturas ósseas do quadril.

3.1. Princípio de Funcionamento ou Mecanismo de Ação

O fundamento do Fixador Externo Estático - Estéril é proporcionar estabilidade biomecânica da fixação óssea, tendo a finalidade de alinhar, reduzir fraturas e estabilizar, sendo de permanência temporária.

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

3.2. Modo de Uso do produto

O uso do Fixador Externo Estático - Estéril deve ser feito somente por cirurgiões ortopedista-traumatologistas habilitados para tal procedimento, e manipulado por equipe cirúrgica capacitada. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório.

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

Instrução de uso durante o procedimento cirúrgico:

- Seleção adequada dos componentes;
- Realizar incisão cirúrgica e inserir o pino (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. Orientar o paciente sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do osso e dos tecidos adjacentes e a importância de seguir as orientações médicas pós-operatórias;

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Estático - Estéril	Código:	IU.0076
		Revisão:	03
		Data:	22/09/2026

- Instruir ao paciente para observar meticulosamente a higiene do local dos pinos e alertar o paciente de informar ao médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto;
- Fechar e limpar bem o acesso cirúrgico.

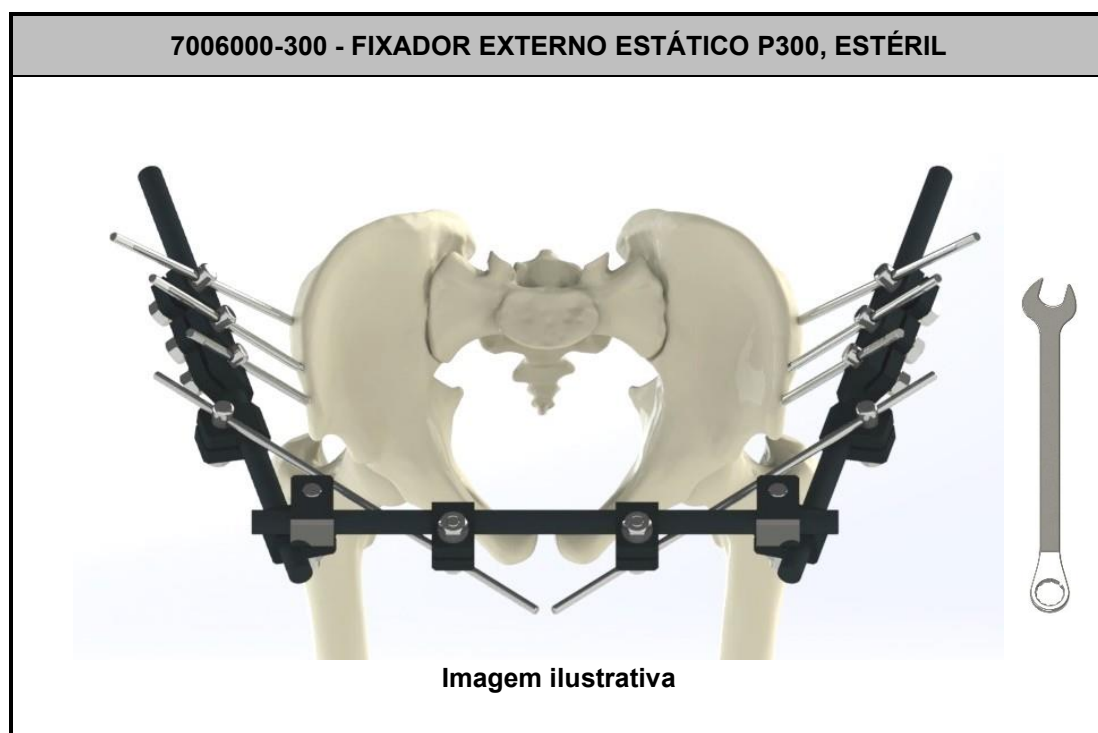
Para utilização do fixador é necessário o uso de instrumental de apoio, como tensores, brocas e guias de perfuração. Estes instrumentais possuem registro próprio na ANVISA e não fazem parte deste produto e devem ser adquiridos separadamente.

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

Poderá ocorrer incongruência entre os encaixes caso os componentes do Fixador Externo Estático - Estéril sejam utilizados com componentes de outros fabricantes, acarretando perda de desempenho e funcionalidade.

3.3. Possíveis montagens dos modelos comerciais

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



COMPOSTO POR:	
DESCRIÇÃO	QTDE
ARRUELA LISA M8 INOX A2	12 unidades
COMPRESSOR GRANDE TUBO A TUBO	10 unidades
PARAFUSO LINEFIX M8 X 1,25 TUBO A TUBO GRANDE	10 unidades
PORCA SEXT M8-1.25 INOX A2	12 unidades
COMPRESSOR FEMEA TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
COMPRESSOR MACHO TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
MOLA COMPRESSÃO	2 unidades
PARAFUSO M8 X 50 MM – CABECA SEXTAVADA	2 unidades
BARRA LISA DIAM.12,7X300 - ALUMÍNIO	3 unidades
BARRA LISA DIAM.4,8X250 - INOX	2 unidades
CHAVE COMBINADA 13mm	1 unidade

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

7006000-350 - FIXADOR EXTERNO ESTÁTICO P350, ESTÉRIL

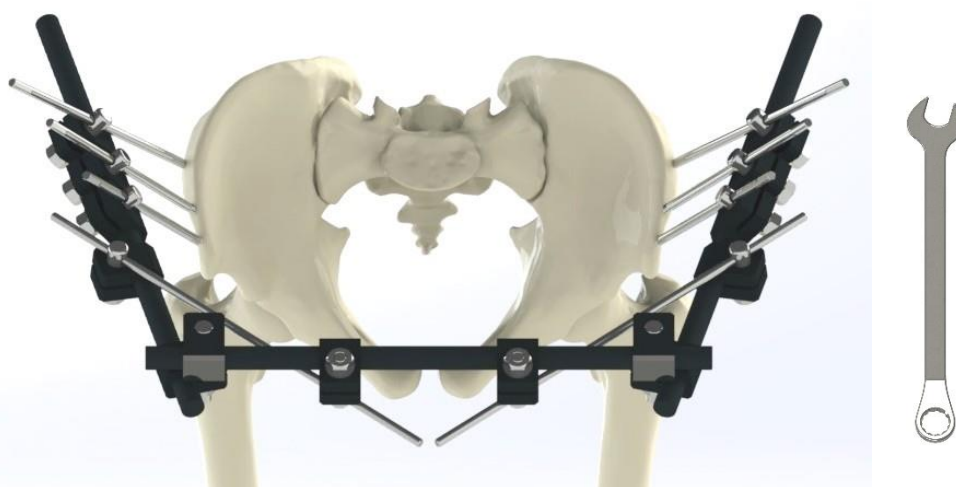


Imagem ilustrativa

COMPOSTO POR:	
DESCRIÇÃO	QTDE
ARRUELA LISA M8 INOX A2	12 unidades
COMPRESSOR GRANDE TUBO A TUBO	10 unidades
PARAFUSO LINEFIX M8 X 1,25 TUBO A TUBO GRANDE	10 unidades
PORCA SEXT M8-1.25 INOX A2	12 unidades
COMPRESSOR FEMEA TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
COMPRESSOR MACHO TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
MOLA COMPRESSÃO	2 unidades

INSTRUÇÃO DE USO

Fixador Externo Estático - Estéril

Código:	IU.0076
Revisão:	03
Data:	22/09/2026

PARAFUSO M8 X 50 MM – CABECA SEXTAVADA	2 unidades
BARRA LISA DIAM.12,7X350 - ALUMÍNIO	3 unidades
BARRA LISA DIAM.4,8X250 - INOX	2 unidades
CHAVE COMBINADA 13mm	1 unidade

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

7006000-400 - FIXADOR EXTERNO ESTÁTICO P400, ESTÉRIL

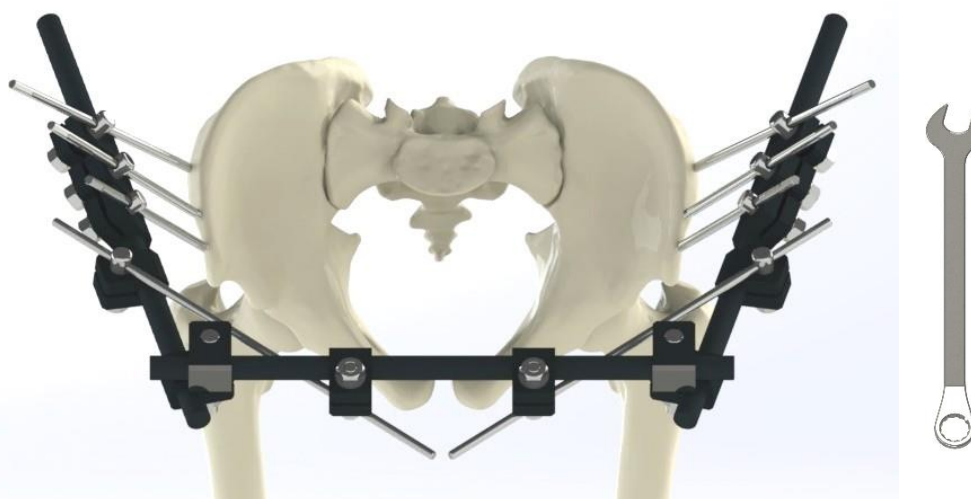


Imagem ilustrativa

COMPOSTO POR:

DESCRIÇÃO	QTDE
ARRUELA LISA M8 INOX A2	12 unidades
COMPRESSOR GRANDE TUBO A TUBO	10 unidades
PARAFUSO LINEFIX M8 X 1,25 TUBO A TUBO GRANDE	10 unidades
PORCA SEXT M8-1.25 INOX A2	12 unidades
COMPRESSOR FEMEA TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
COMPRESSOR MACHO TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
MOLA COMPRESSÃO	2 unidades
PARAFUSO M8 X 50 MM – CABECA SEXTAVADA	2 unidades
BARRA LISA DIAM.12,7X400 - ALUMÍNIO	3 unidades
BARRA LISA DIAM.4,8X250 - INOX	2 unidades
CHAVE COMBINADA 13mm	1 unidade

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

7006002-300 - FIXADOR EXTERNO ESTÁTICO PII 300, ESTÉRIL

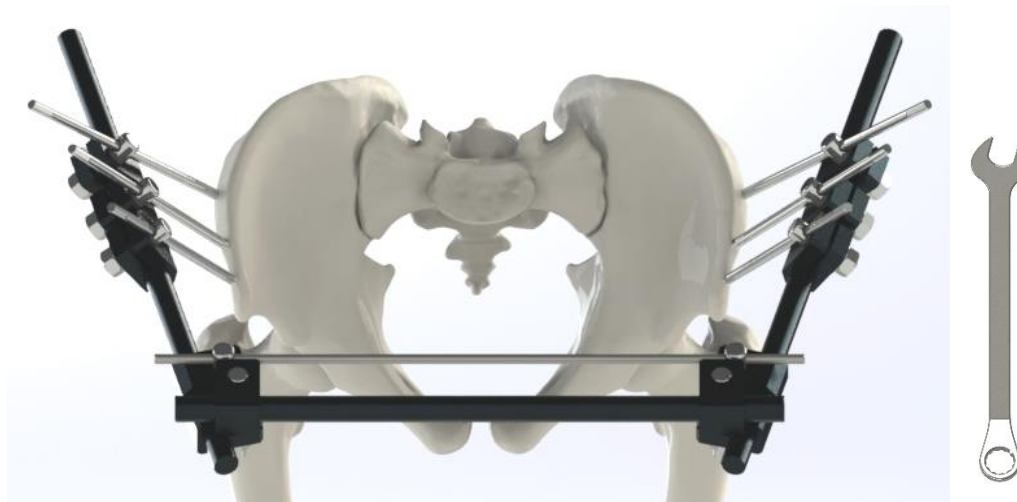


Imagem ilustrativa

COMPOSTO POR:

DESCRIÇÃO	QTDE
ARRUELA LISA M8 INOX A2	10 unidades
COMPRESSOR GRANDE TUBO A TUBO	8 unidades
PARAFUSO LINEFIX M8 X 1,25 TUBO A TUBO GRANDE	8 unidades
PORCA SEXT M8-1.25 INOX A2	10 unidades
COMPRESSOR FEMEA TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
COMPRESSOR MACHO TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
MOLA COMPRESSÃO	2 unidades
PARAFUSO M8 X 50 MM – CABECA SEXTAVADA	2 unidades
BARRA LISA DIAM.12,7X300 - ALUMÍNIO	3 unidades
BARRA LISA DIAM.4,8X320 - INOX	1 unidade
CHAVE COMBINADA 13mm	1 unidade

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

7006002-350 - FIXADOR EXTERNO ESTÁTICO PII 350, ESTÉRIL

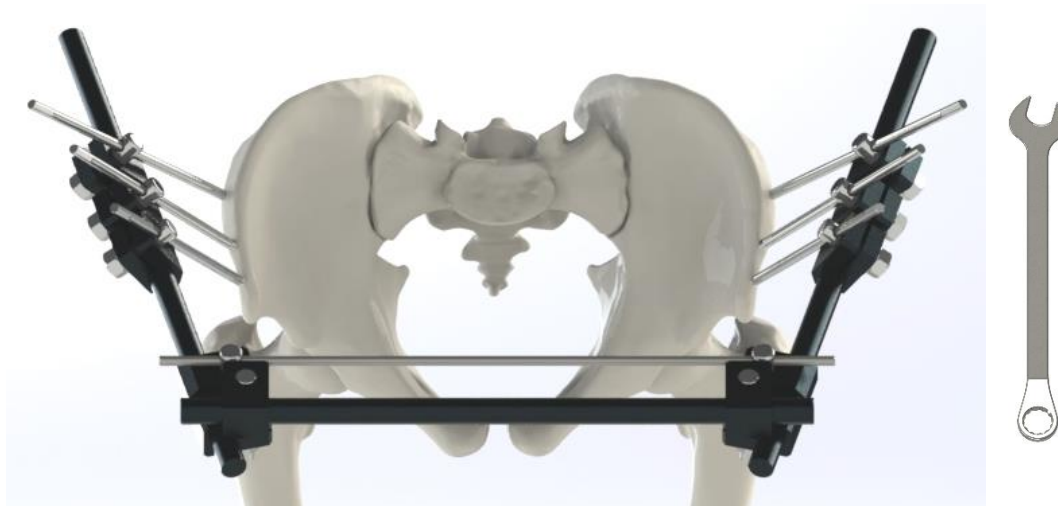


Imagem ilustrativa

COMPOSTO POR:

DESCRIÇÃO	QTDE
ARRUELA LISA M8 INOX A2	10 unidades
COMPRESSOR GRANDE TUBO A TUBO	8 unidades
PARAFUSO LINEFIX M8 X 1,25 TUBO A TUBO GRANDE	8 unidades
PORCA SEXT M8-1.25 INOX A2	10 unidades
COMPRESSOR FEMEA TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
COMPRESSOR MACHO TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
MOLA COMPRESSÃO	2 unidades
PARAFUSO M8 X 50 MM – CABECA SEXTAVADA	2 unidades
BARRA LISA DIAM.12,7X350 - ALUMÍNIO	3 unidades
BARRA LISA DIAM.4,8X370 - INOX	1 unidade
CHAVE COMBINADA 13mm	1 unidade

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

7006002-400 - FIXADOR EXTERNO ESTÁTICO PII 400, ESTÉRIL

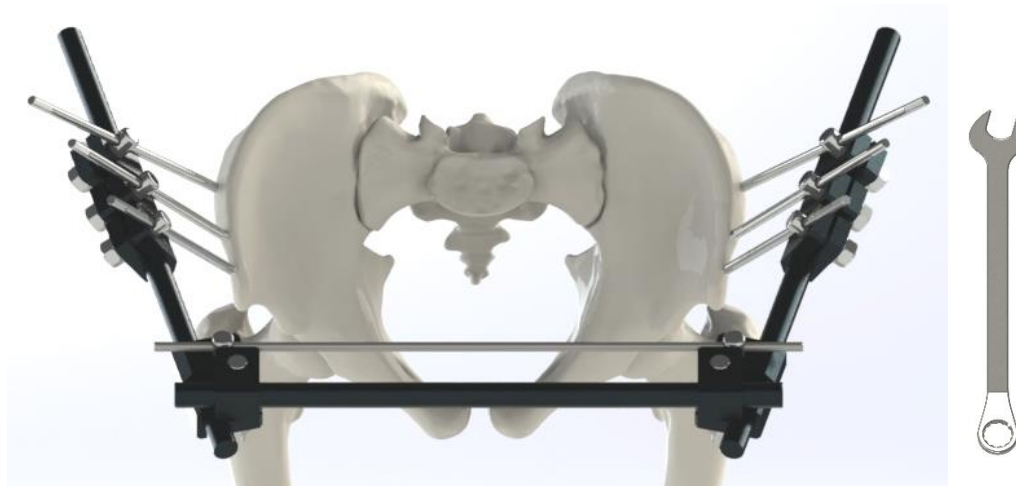


Imagem ilustrativa

COMPOSTO POR:

DESCRIÇÃO	QTDE
ARRUELA LISA M8 INOX A2	10 unidades
COMPRESSOR GRANDE TUBO A TUBO	8 unidades
PARAFUSO LINEFIX M8 X 1,25 TUBO A TUBO GRANDE	8 unidades
PORCA SEXT M8-1.25 INOX A2	10 unidades
COMPRESSOR FEMEA TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
COMPRESSOR MACHO TUBO A TUBO GRANDE	2 unidades
MOLA COMPRESSÃO	2 unidades
PARAFUSO M8 X 50 MM – CABECA SEXTAVADA	2 unidades
BARRA LISA DIAM.12,7X400 - ALUMÍNIO	3 unidades
BARRA LISA DIAM.4,8X420 - INOX	1 unidade
CHAVE COMBINADA 13mm	1 unidade

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

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Estático - Estéril	Código:	IU.0076
		Revisão:	03
		Data:	22/09/2026

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O Fixador Externo Estático - Estéril 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.

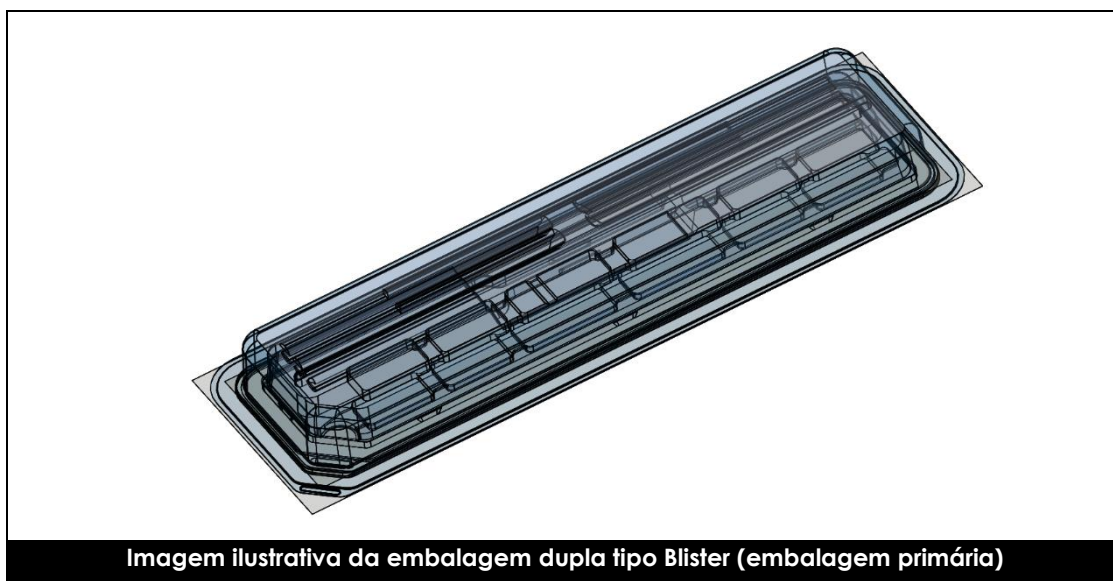
A embalagem de Blister é acondicionada em uma embalagem secundária externa de papel rígido.

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 Estático - Estéril 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 Estático - Estéril	Código:	IU.0076
		Revisão:	03
		Data:	22/09/2026



Imagem ilustrativa da embalagem de papel rígido (embalagem secundária)

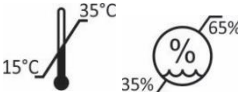
REF	7006000-350	LOT	XXXXXX
QTD	1	XX/XX/XXXX	XX/XX/XXXX
FIXADOR EXTERNO ESTATICO P350, ESTERIL			
MD			
REF	7006000-350	LOT	XXXXXX
QTD	1	XX/XX/XXXX	XX/XX/XXXX
FIXADOR EXTERNO ESTATICO P350, ESTERIL			
Material: ACO INOX/ALUMINIO Nome Comercial: FIXADOR EXTERNO ESTATICO - ESTERIL Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXACAO ORTOPEDICOS EXTERNOS			
LOT	Registro Anvisa: 80083650076 Instruções de uso, ver Rev 01 Responsável Técnico Sérgio R.A. Oliveira CREA/SP: 5070105936		
UDI	(01)07909700229861(17)290515(10)20811S		

Imagem ilustrativa do rótulo do produto

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Estático - Estéril	Código:	IU.0076
		Revisão:	03
		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.

	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

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Estático - Estéril	Código:	IU.0076
		Revisão:	03
		Data:	22/09/2026

	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 <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: 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)

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Estático - Estéril	Código:	IU.0076
		Revisão:	03
		Data:	22/09/2026

4.3. Rastreabilidade

A rastreabilidade do Fixador Externo Estático - Estéril 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 Estático - Estéril

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: 20811S	Fab.: 15/05/2024
Código: 7006000-350	Val.: 15/05/2029
Reg.Anvisa: 80083650076	
FIXADOR EXTERNO ESTATICO P350, ESTERIL	
	Matéria-prima: ACO INOX/ALUMINIO
(01)07909700229861(17)290515(10)20811S	

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

5.1. Contraindicações

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas 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;

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Estático - Estéril	Código:	IU.0076
		Revisão:	03
		Data:	22/09/2026

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

5.2. Precauções e Advertências

- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do produto (mudanças na posição, afrouxamento ou fissuras nos componentes), do osso e do tecido adjacente;
- 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 ou perda da esterilização;
- 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;
- Se o processo de cura ou consolidação óssea é retardado ou não ocorre, os componentes do fixador pode eventualmente falhar, dobrar, entortar ou romper devido à fadiga do metal;
- 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 componentes ou remoção e consequentemente troca;
- O Fixador Externo Estático - Estéril é passível de reprocessamento, entretanto o Fabricante recomenda o uso único;
- Somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação externa, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso;
- Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não-união óssea;

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Estático - Estéril	Código:	IU.0076
		Revisão:	03
		Data:	22/09/2026

- É importante advertir o paciente que o fixador é usado com a finalidade de fixação enquanto não ocorre a fusão óssea, e não possui o desempenho do osso normal e, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas e carga precoce e outras situações;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do produto;
- Não utilizar o fixador com instrumentais ou componentes de outros fabricantes, pois poderá ocorrer incongruência entre os encaixes;
- O paciente deve manter o médico responsável informado sobre qualquer problema ou imprevisto ocorrido com o produto;
- Após a consolidação óssea o fixador deve ser retirado e descartado de modo adequado, conforme legislações locais;
- Nenhum dos componentes são implantáveis, não devendo de forma alguma ser utilizados para este fim, nem tampouco sua permanência dentro do paciente após a finalização do procedimento cirúrgico.

5.3. Possíveis Efeitos Adversos

- Soltura, migração e/ou curvatura dos componentes;
- Infecção superficial ou profunda, desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Encurtamento do membro ou segmento ósseo operado em função de reabsorção óssea;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto e também em função do procedimento cirúrgico;
- Danos neurológicos em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles);
- Não consolidação ou consolidação óssea retardada que poderão levar à quebra dos componentes;
- Sensibilidade muscular, perda correção, altura e/ou redução, obtidos no procedimento cirúrgico;

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Estático - Estéril	Código:	IU.0076
		Revisão:	03
		Data:	22/09/2026

- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais e
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas e escaras.

Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e restrição do crescimento. O paciente deve ser alertado pelo cirurgião sobre essa incidência e de todos os riscos advindos desse tipo de cirurgia.

5.4. Manuseio

- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento;
- Os produtos 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 o produto é selecionado para ser utilizado, deve ser inspecionado quanto a integridade da embalagem devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas;
- Somente utilizar produto dentro do prazo de validade.

5.5. Armazenamento

O Fixador Externo Estático - Estéril 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.

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Estático - Estéril	Código:	IU.0076
		Revisão:	03
		Data:	22/09/2026

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 Estático - Estéril 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.

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Estático - Estéril	Código:	IU.0076
		Revisão:	03
		Data:	22/09/2026

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

	INSTRUÇÃO DE USO Fixador Externo Estático - Estéril	Código:	IU.0076
		Revisão:	03
		Data:	22/09/2026

CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Notificação ANVISA nº: 80083650076

Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO		
REVISÃO	DESCRIÇÃO	DATA
03	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