CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos
Nome Comercial: Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix
Nº Notificação ANVISA: 80083650037
Matéria-Prima: Aço Inox / Resina/Fibra de Carbono / Alumínio
Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso
Validade: Indeterminada

1. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os elementos do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix consistem em uma estrutura metálica composta por plataformas conectadas a barras de fixação, que têm como objetivo, manter o alinhamento ósseo durante o processo de redução e estabilização da fratura e não devem suportar peso ou solicitações externas. Pode ser utilizada na pélvis e em ossos médios e longos das extremidades do corpo humano, incluindo também, se necessário, a articulação envolvida na lesão.

O Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix foi projetado para auxiliar ao cirurgião a posicionar o pino ou fio (componentes ancilares) mesmo em uma condição desfavorável devido as condições do osso e das partes moles adjacentes, auxilia na estabilização da fratura, para que o paciente possa ser transferido com segurança e receber uma fixação definitiva.

As barras fabricadas em Resina de Epóxi reforçada com fibra de Carbono possuem propriedades radio transparentes, ou seja, são excelentes nos casos em que é necessária uma avaliação da fratura sem interferência dos componentes metálicos.

Segue a identificação dos modelos comerciais:



Imagem Ilustrativa

F21 2 100 - Barra diam.12,7x100mm AL; F21 2 125 - Barra diam.12,7x125mm AL; F21 2 150 - Barra diam.12,7x150mm AL; F21 2 175 - Barra diam.12,7x175mm AL;	F21 3 100 - Barra diam.14x100mm AL; F21 3 125 - Barra diam.14x125mm AL; F21 3 150 - Barra diam.14x150mm AL; F21 3 175 - Barra diam.14x175mm AL;

F21 2 200 - Barra diam.12,7x200mm AL; F21 2 225 - Barra diam.12,7x225mm AL; F21 2 250 - Barra diam.12,7x250mm AL; F21 2 275 - Barra diam.12,7x275mm AL; F21 2 300 - Barra diam.12,7x300mm AL; F21 2 325 - Barra diam.12,7x325mm AL; F21 2 350 - Barra diam.12,7x350mm AL; F21 2 400 - Barra diam.12,7x400mm AL;	F21 3 200 - Barra diam.14x200mm AL; F21 3 225 - Barra diam.14x225mm AL; F21 3 250 - Barra diam.14x250mm AL; F21 3 275 - Barra diam.14x275mm AL; F21 3 300 - Barra diam.14x300mm AL; F21 3 325 - Barra diam.14x325mm AL; F21 3 350 - Barra diam.14x350mm AL; F21 3 400 - Barra diam.14x400mm AL;
F21 3 500 - Barra diam.14x100mm FC; F21 3 525 - Barra diam.14x125mm FC; F21 3 550 - Barra diam.14x150mm FC; F21 3 575 - Barra diam.14x175mm FC; F21 3 600 - Barra diam.14x200mm FC; F21 3 625 - Barra diam.14x225mm FC; F21 3 650 - Barra diam.14x250mm FC; F21 3 675 - Barra diam.14x275mm FC; F21 3 700 - Barra diam.14x300mm FC; F21 3 725 - Barra diam.14x325mm FC; F21 3 750 - Barra diam.14x350mm FC; F21 3 800 - Barra diam.14x400mm FC;	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 7045000-325 - BARRA DIAM.12,7X325MM FC 7045000-350 - BARRA DIAM.12,7X350MM FC 7045000-400 - BARRA DIAM.12,7X400MM FC
Indicados como: elementos de ligação simples (NBR 15700-1)	

 Imagem Ilustrativa F22 0 100 - Conector Easy Fix Barra Barra diam.12,7mm; F22 0 200 - Conector Easy Fix Barra Barra diam.14mm; Indicado como: conectores – componentes que unem elementos de ligação à elementos de ligação (NBR 15700-1:2009)	 Imagem Ilustrativa F22 0 140 - Conector Easy Fix Barra Pino diam.12,7/ diam.4mm; F22 0 240 - Conector Easy Fix Barra Pino diam.14/ diam.4mm; Indicado como: conectores – componentes que unem elementos de ligação à elementos de ancoragem (NBR 15700-1:2009)
 Imagem Ilustrativa F22 0 160 - Conector Easy Fix Barra Pino diam.12,7/ diam.6mm; F22 0 260 - Conector Easy Fix Barra Pino diam.14/ diam.6mm; Indicado como: conectores – componentes que unem elementos de ligação à elementos de ancoragem (NBR 15700-1:2009)	 Imagem Ilustrativa F35 2 200 - Porta Pino Easy Fix diam.12,7/ diam.6mm; F35 2 300 - Porta Pino Easy Fix diam.14/ diam.6mm; Indicado como: conectores - componentes que unem conectores à elementos de ancoragem (NBR 15700-1:2009)

1.1. Componentes ancilares

Para que o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix tenha o desempenho pretendido de uso, deve ser utilizado com pinos e/ou os fios ósseos (componentes ancilares),

considerados como implantes (classe de risco III) e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente e que possuem registro próprio na ANVISA. Abaixo imagem ilustrativa de exemplo de componente ancilar:



Imagem ilustrativa do Pino

2. COMPOSIÇÃO

Os componentes do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix são fabricados em:

- Aço Inox (AISI) 304 conforme norma ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados;
- Resina de Epóxi reforçada com fibra de Carbono que não possui norma específica;
- Alumínio conforme norma ABNT NBR 8117 - Alumínio e suas ligas - barras, arames, perfis e tubos extrudados – requisitos.

3. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

O Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix foi projetado com a finalidade de estabilizar temporariamente diversos tipos de fraturas, devendo ser utilizado na pélvis e em estruturas de ossos médios e longos das extremidades do corpo humano, e quando necessário, ser aplicado na articulação envolvida na lesão.

O fixador fornece uma estabilização temporária por até duas semanas, o que beneficia ao cirurgião quanto ao planejamento pré-operatório para uma fixação definitiva.

Para que o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix tenha o desempenho pretendido de uso, deve ser utilizado com pinos e/ou os fios ósseos (componentes ancilares), considerados como implantes (classe de risco III) e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente e que possuem registro próprio na ANVISA.

3.1. Instruções de Uso

O produto é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas emergenciais, sendo que cada elemento apresenta variações nas suas características e/ou dimensões, visando oferecer ao profissional os elementos adequados para cada caso.

É de responsabilidade do cirurgião, a escolha dos elementos de ligação (barras), elementos de conexão (conectores e porta pinos), elementos de ancoragem [pinos lisos ou rosqueados, fios, etc (componentes ancilares)] com as características mais apropriadas para cada montagem. Também é de responsabilidade do cirurgião, após análise do caso clínico do paciente, o conhecimento e familiaridade da técnica cirúrgica a ser empregada e procedimentos que envolvem seu uso.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

A fixação esquelética externa é um método de fixação óssea ou de fragmentos ósseos, utilizando elementos de ancoragem (pinos e/ou fios [componentes ancilares]), que penetram perpendicularmente no osso, e são fixados uns aos outros por elementos de ligação e elementos de conexão.

Os elementos do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix proporcionam mecanismos que permitem regulagens, através de seus elementos como parafusos, porcas etc. 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.

É necessário que haja o conhecimento das diversas montagens que o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix proporciona, para que ocorra técnica cirúrgica precisa.

O conhecimento e a prática sobre osteossíntese, artrodese e anatomia, devem ser de domínio do cirurgião para que o procedimento cirúrgico seja completo, pois os elementos do fixador têm a finalidade apenas de estabilizar fraturas ósseas temporariamente, até que realize uma intervenção posterior para fixação definitiva. Sua utilização não deve ser superior a 2 (duas) semanas.

O uso do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório.

Antes de fazer uso do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix, certifique-se que a estrutura e condições ósseas do paciente suportam as dimensões dos elementos eleitos para tal procedimento. Esta medida é especialmente recomendada para uso do fixador

em crianças e adolescentes, onde é recomendado considerar as mesmas indicações, contanto que nenhuma placa de crescimento seja comprometida.

É recomendada a utilização dos dados contidos na rotulagem do produto, assim como informações sobre o paciente, a fim de anotar os dados no protocolo do paciente. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos utilizados.

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

Produto de uso único – Não Reutilizar.

Todos os elementos de ancoragem (componentes ancilares), e os elementos que fazem parte do fixador utilizada na cirurgia, que forem removidos dos pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posterior, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

INSTRUÇÃO DE USO DURANTE O PROCEDIMENTO PARA MONTAGEM DO FIXADOR EXTERNO TUBO A TUBO EASY FIX:

- ✓ Seleção adequada dos elementos para fixação do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix;
- ✓ Realizar incisão cirúrgica e inserir o pino ou fio ósseo (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;
- ✓ Instruir ao paciente para observar meticulosamente a higiene do local dos pinos e dos fios e alertar o paciente de informar ao médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto;
- ✓ Fechar e limpar bem o acesso cirúrgico;
- O tempo de permanência do fixador deve ser de até duas semanas;
- Para utilização do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix é necessário o uso de instrumental de apoio. Devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional

e/ou funcional, não deve ser utilizado com outros instrumentos que não indicados pelo fabricante.

3.2. Material de Apoio

São instrumentais designados unicamente para colocação e fixação do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix (não integrantes deste produto e possuem notificação própria na ANVISA) e devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

O produto foi concebido para ser fixado mediante a utilização de instrumentos desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado dos elementos do fixador.

Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do produto.

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

3.3. Limpeza

Quando da utilização do fixador, este deve ser removido de sua embalagem e lavado com água destilada 30% e seco 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 devem ser adotadas.

3.3.1. Esterilização

Os elementos que compõem o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix são fornecidos na condição de produto Não Estéril. Antes da sua utilização os produtos devem ser retirados de suas embalagens originais, acondicionados em recipiente apropriado e esterilizados conforme os parâmetros descritos na tabela a seguir.

O método de esterilização indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os produtos são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações a seguir, de forma a evitar a contaminação do produto e consequente infecção ao paciente.

Parâmetros de esterilização:

A esterilização deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela a seguir:

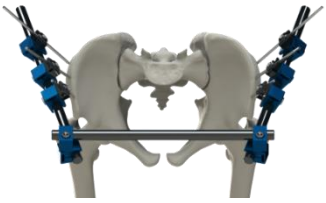
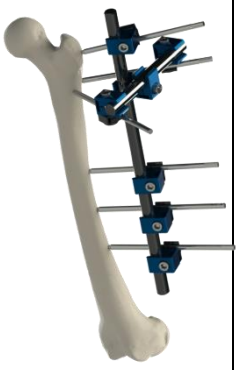
TEMPERATURA	CICLO	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
121ºC (250ºF)	Convencional (1 atm. de pressão)	30 minutos
132ºC (270ºF)	Convencional (1 atm. de pressão)	15 minutos
132ºC (270ºF)	Gravidade	45 minutos
132ºC (270ºF)	Alto Vácuo	4 minutos
Obs.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.		

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de micro-organismos vitais de no máximo 1 sobre 10-6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10-6).

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) do serviço de saúde.

3.4. Possíveis montagens

A seguir constam exemplos de montagens do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix.

			
Exemplo de montagem usado em fraturas do pé	Exemplo de montagem usado em fraturas na pélvis	Exemplo de montagem usado em fraturas de fêmur	Exemplo de montagem usado em fraturas de tíbia

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os elementos do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix são marcados a laser com número do lote, código de referência e logotipo da empresa, e a barra também é marcado o diâmetro correspondente.

Os elementos que formam o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix foram desenvolvidos com variações nas suas características e/ou dimensões, onde são comercializados na condição de produto Não Estéril. Para identificação dessa condição será colado na superfície da embalagem um rótulo contendo as informações para rastreabilidade e identificação do produto.

Os modelos comerciais serão acondicionados em embalagem plástica de polietileno, contendo 1 (uma) unidade do elemento do fixador externo.

Sobre a embalagem é colado um rótulo contendo as informações necessárias para a identificação dos elementos do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix, assim como número de lote, número do registro do produto na ANVISA, etc.

Na superfície da embalagem também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso Reg. ANVISA: 800836500XX - Revisão: XX. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br. Informações que estão em conformidade com a RDC 751/2022.

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.

	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)
	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)

4.3. Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade dos modelos comerciais que compõem a família do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix, os produtos recebem marcação à laser contendo logotipo da empresa, código e número do lote de fabricação, e a barra também é marcado o diâmetro correspondente.

No rótulo consta os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA.

Quando da ocorrência de eventos adversos graves, essas informações são necessárias para notificação, pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, para a condução das investigações cabíveis.

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

5.1. Contraindicações

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix, ficando a cargo do cirurgião responsável, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou sistêmicas 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;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Paciente com obesidade mórbida;
- 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

Para utilização do produto, o cirurgião e a equipe responsável deve considerar as seguintes precauções e advertências:

- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do produto (mudanças na posição, afrouxamento ou fissuras dos elementos), do osso e do tecido adjacente.
- O produto não deve ser utilizado com elementos de outros fabricantes ou finalidade, pois a combinação de elementos de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre eles.
- 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.
- 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.
- O produto foi concebido para ser fixado mediante a utilização de instrumentos desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado dos elementos. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do produto.
- Produto médico de uso único. O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos, podem originar imperfeições que reduziriam o desempenho do produto numa reutilização.
- Se a utilização estender o prazo de duas semanas ou a estrutura receber esforços de cargas excessivas, os elementos que compõem o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix podem eventualmente falhar.
- 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 elementos ou remoção.

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação, 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, com os devidos cuidados. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser descartado em local apropriado.
- Os produtos devem ser esterilizados por pessoal responsável da área médico-hospitalar, onde o método indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave).
- Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório.
- O paciente deve ser alertado sobre as limitações da redução, alinhamento, estabilização e fixação óssea, e do histórico recente do uso dessa prática.
- Os pacientes devem ser alertados quanto a higiene ser realizada de forma meticulosa, para que não ocorra proliferação de bactérias e consequentemente risco e comprometimento no desempenho pretendido do produto.
- Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não união óssea.
- É importante advertir o paciente que os elementos são usados com a finalidade de fixação externa temporária, enquanto não ocorre a consolidação óssea, e não possui o mesmo desempenho do osso normal e, que, 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 dos elementos que compõem o Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix;
- Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

5.3. Possíveis Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, como por exemplo, riscos intrínsecos associados a anestesia, como também algumas complicações e efeitos adversos associadas à implantação do produto, como:

- Soltura, migração e/ou deformação dos elementos do fixador;
- 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);
- Danos neurológicos ou vasculares devido a inserção dos pinos e/ou fios ósseos (componentes ancilares);
- Não consolidação (pseudartrose) ou consolidação óssea retardada que poderão levar ao deslocamento ou a quebra dos elementos;
- Sensibilidade muscular;
- Perda do alinhamento ou estabilização da fratura, obtidos no procedimento cirúrgico, devido ao carregamento mecânico excessivo do fixador, pois o mesmo não deve suportar peso;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas e escaras.

Como em todas as intervenções cirúrgicas poderá ocorrer a incidência de enfermidade e restrição do crescimento. O paciente deve ser alertado pelo cirurgião sobre 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, para que não ocorra dano ao material e em local totalmente asséptico desde a abertura até a esterilização do produto.

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. Qualquer produto cuja embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do local e descartada em local adequado, conforme normatizações locais.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

A correta manipulação do fixador antes e durante o procedimento é determinante para o sucesso da cirurgia.

Produto de Uso Único, Não Reutilizar.

5.5. Armazenamento

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes. Alertamos também, que os elementos do Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix não sejam armazenados diretamente sobre o chão, sendo assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20cm. O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

O produto deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração as suas características e embalagem; ou seja, livre da ação de intempéries. Deve ser evitado o empilhamento inadequado durante o armazenamento.

5.6. Transporte

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça e embalagem.

Para o 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, devem ser evitados, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega.

O transporte deve ser realizado por empresa capacitada e pessoal devidamente treinado para execução desta etapa.

O produto deve ser devidamente identificado como material médico.

5.7. Remoção do Produto

Recomenda-se que o tempo de permanência do produto seja de até duas semanas de uso.

A remoção deve ser tratada com todos os cuidados como quando da sua implantação para se evitar o risco de uma nova fratura.

Os riscos de remoção também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia, bem como os riscos associados a anestesia local.

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais relacionados ao produto removido.

De modo a minimizar esses riscos, todos os elementos explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis, para evitar contaminação ao meio ambiente ou às pessoas que tenham contato com o produto explantado.

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 mesmo. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como descrição e número do lote.

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

SARTORI	**INSTRUÇÃO DE USO** Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix	**Código:**	IU.0037
		Revisão:	05
		Data:	23/11/2026

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: 80083650037

Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

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