

**NOME TÉCNICO:** FIXADOR EXTERNO  
**NOME COMERCIAL:** FIXADOR EXTERNO LAYFIX C€ 0434  
**REGISTRO ANVISA:** 10223710095

**1- DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO**

Os **Fixadores Externos Layfix** da marca **ORTOSINTESE** são dispositivos de procedimento não-invasivo, fabricados pela **ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** Projetados e fabricados em diversos componentes intercambiáveis que podem ser montados conforme a necessidade do cirurgião. São compostos de conectores de alumínio, conjugado a porta pino de inox, que são montados em uma barra de alumínio, em geral esta montagem é realizada em dois segmentos longitudinais paralelos, travados através de barras de inox para obter estrutura rígida. Tem a finalidade de auxiliar o cirurgião nos procedimentos cirúrgicos de fixação óssea, em osteosíntese em geral para fraturas de ossos longos.

Os modelos disponíveis são:  
**1.1 – FIXADOR EXTERNO LAYFIX COM BARRA**

4747



| REFERÊNCIA | DESCRIÇÃO                |
|------------|--------------------------|
| 1919       | Porca                    |
| 4747/01    | Fixador Layfix 250mm     |
| 4747/02    | Fixador Layfix 300mm     |
| 4747/03    | Fixador Layfix 350mm     |
| 4747/04    | Fixador Layfix 400mm     |
| 4751       | Conector                 |
| 4752       | Porta Pino               |
| 4754       | Arruela                  |
| 4755/01    | Barra Lisa 250mm         |
| 4755/02    | Barra Lisa 300mm         |
| 4755/03    | Barra Lisa 350mm         |
| 4755/04    | Barra Lisa 400mm         |
| 4756/01    | Barra Lisa Ø 4,8 x 250mm |
| 4756/02    | Barra Lisa Ø 4,8 x 150mm |

**Forma de Comercialização do Fixador Layfix**

O Fixador Layfix é fornecido montado conforme composição demonstrada abaixo:

**4747/01 – FIXADOR LAYFIX COM BARRA LISA 250MM**

| Composição |                        |         |
|------------|------------------------|---------|
| 12         | Porca                  | 1919    |
| 12         | Conector               | 4751    |
| 12         | Porta Pino             | 4752    |
| 12         | Arruela                | 4754    |
| 02         | Barra Lisa Ø 8,0 x 250 | 4755/01 |
| 02         | Barra Lisa Ø 4,8       | 4756    |

**4747/02 – FIXADOR LAYFIX COM BARRA LISA 300MM**

| Composição |                        |         |
|------------|------------------------|---------|
| 12         | Porca                  | 1919    |
| 12         | Conector               | 4751    |
| 12         | Porta Pino             | 4752    |
| 12         | Arruela                | 4754    |
| 02         | Barra Lisa Ø 8,0 x 300 | 4755/02 |
| 02         | Barra Lisa Ø 4,8       | 4756    |

**4747/03 – FIXADOR LAYFIX COM BARRA LISA 350MM**

| Composição |                        |         |
|------------|------------------------|---------|
| 12         | Porca                  | 1919    |
| 12         | Conector               | 4751    |
| 12         | Porta Pino             | 4752    |
| 12         | Arruela                | 4754    |
| 02         | Barra Lisa Ø 8,0 x 350 | 4755/03 |
| 02         | Barra Lisa Ø 4,8       | 4756    |

**4747/04 – FIXADOR LAYFIX COM BARRA LISA 400MM**

| Composição |                        |         |
|------------|------------------------|---------|
| 12         | Porca                  | 1919    |
| 12         | Conector               | 4751    |
| 12         | Porta Pino             | 4752    |
| 12         | Arruela                | 4754    |
| 02         | Barra Lisa Ø 8,0 x 400 | 4755/04 |
| 02         | Barra Lisa Ø 4,8       | 4756    |

Existe instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação do Fixador Externo Layfix.

①

②

③

**Componentes Ancilares**

4745

| REFERÊNCIA | DESCRIÇÃO                    |
|------------|------------------------------|
| 4745/01    | Pino de schanz Ø 4,8 x 60mm  |
| 4745/02    | Pino de schanz Ø 4,8 x 200mm |

**2 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

Os Fixadores Externos são fornecidos em embalagens **UNITÁRIAS ESTÉREIS** e embalados em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestidos de filme plástico impermeável. Dentro da embalagem estão contidas 3 (três) etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente.

**Exemplo de produto médico estéril acondicionado em blister e caixa de papelão na forma em que será entregue ao consumo.**

**Embalagens Primárias (imagens ilustrativas)**



**3 – INDICAÇÕES**

O Fixador Externo Layfix é um dispositivo utilizado para auxiliar no tratamento de osteosíntese em geral (fraturas de ossos longos).

**4 - INFORMAÇÕES DE USO**

O uso de Fixadores Externos deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório; Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (não objeto deste registro) para auxiliar no procedimento cirúrgico deste produto médico;

Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

**5 - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Deve-se instruir o paciente a utilizar suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga. O paciente deve ser adequadamente orientado, pois seguir as instruções é um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;

**6 – PRECAUÇÕES**

a) Os implantes são de **uso único**, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.  
b) Os implantes **NUNCA** devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziriam o tempo útil num reimplante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente, implantes que já tenham sido utilizados durante algum tempo, em um paciente diferente;  
c) A Ortosintese adverte que o produto é **PROIBIDO REPROCESSAR**;  
d) Somente devem ser utilizados implantes de fabricação Ortosintese. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer o uso e desempenho, gerando graves consequências para o paciente.

**7 – CONTRA INDICAÇÕES E RESTRIÇÕES**

a) Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico);  
b) Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;  
c) Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverá ser feito testes no paciente;  
d) Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);  
e) Pacientes hipersensíveis ao material do produto;  
f) Sinais de inflamação local;  
g) Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;  
h) Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico;

**8 – ESTERILIZAÇÃO**

Os Fixadores Externos Layfix são fornecidos em embalagens unitárias estéreis e embalados em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável. Dentro da embalagem estão contidas 3 (três) etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, nº de registro Anvisa, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente. O método de esterilização para os componentes metálicos é por raios gama de 25 KGy, por processo validado, que determina o período de validade de 5 anos.

**9 - CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO**

a) A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto médico caso a embalagem esteja violada);  
b) O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;  
c) Os produtos médicos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetam a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário;  
d) Verificar o estado superficial do produto em caso de acidente de manuseio e/ou transporte, que possam restringir o uso do produto;  
e) Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;  
f) O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados a embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

**10 – MODELO DE ROTULAGEM**

REF: xxxxx  
LOTE: xxxxxx  
Registro ANVISA nº 102.237.100-95  
Descrição: xxxxxxxx  
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima  
Quantidade: xx  
Fabricado: xx/xx/xxxx  
Validade: Indeterminada  
Verificado: sigla do responsável pela verificação  
Frase: "Proibido reprocessar"  
Frase: "Produto estéril"  
Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973



Símbolo do Fabricante



Símbolo de validade



Símbolo de advertência para verificar instrução de uso



Símbolo de produto frágil



Símbolo de uso único e palavra "uso único"



Símbolo de indicação de temperatura



Símbolo data fabricação



Símbolo da marcação CE (quando aplicável)



Símbolo Autorização do Representante Comunidade Europeia

European Authorized Representative  
**Obelis S.A**  
Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brusseis, BELGIUM  
Tel: +(32) 2. 732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03  
E-Mail : mail@obelis.net

