

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: FIXADOR EXTERNO LAYFIX

Nome Técnico: FIXADORES EXTERNOS

Registro ANVISA: 10223710095

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Os FIXADORES EXTERNOS LAYFIX são de procedência nacional, 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, conjugados à porta pino de inox, que são montados em uma barra de alumínio. Em geral, esta montagem é realizada em dois segmentos longitudinais paralelos, travados por barras de inox para obter estrutura rígida.

Tem a finalidade de auxiliar o cirurgião nos procedimentos cirúrgicos de fixação óssea, em osteossíntese em geral para fraturas de ossos longos.

Os modelos disponíveis são:

1.1. FIXADOR EXTERNO LAYFIX COM BARRA

4747



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1919	PORCA SEXTAVADA M6
4747/01	FIXADOR LAYFIX COM BARRA DE 250MM
4747/02	FIXADOR LAYFIX COM BARRA DE 300MM
4747/03	FIXADOR LAYFIX COM BARRA DE 350MM
4747/04	FIXADOR LAYFIX COM BARRA DE 400MM
4751	CONECTOR
4752	PORTA PINO
4754	ARRUELA LISA
4755/01	BARRA LISA Ø 8,0 X 250
4755/02	BARRA LISA Ø 8,0 X 300
4755/03	BARRA LISA Ø 8,0 X 350
4755/04	BARRA LISA Ø 8,0 X 400
4756/01	BARRA LISA Ø 4,8 X 200
4756/02	BARRA LISA Ø 4,8 X 150

2. 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
2	BARRA LISA Ø 8,0 X 250	4755/01
2	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
2	BARRA LISA Ø 8,0 X 300	4755/02
2	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
2	BARRA LISA Ø 8,0 X 350	4755/03
2	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
2	BARRA LISA Ø 8,0 X 400	4755/04
2	BARRA LISA Ø 4,8	4756

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

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

4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os FIXADORES EXTERNOS são fornecidos em embalagens unitárias e estéreis, embalados em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestidos de filme plástico impermeável. Na 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.

5. INDICAÇÕES

O FIXADOR EXTERNO LAYFIX é um dispositivo utilizado para auxiliar no tratamento de osteossíntese em geral (fraturas de ossos longos).

6. INFORMAÇÕES DE USO

Os FIXADORES EXTERNOS devem ser aplicados apenas por cirurgiões habilitados e após planejamento pré-operatório cuidadoso.

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, com o uso 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.

7. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Os FIXADORES são de USO ÚNICO, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais, portanto nunca devem ser reutilizados. Embora possa parecer que o Fixador não fora danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil do produto.

8. PRECAUÇÕES

- Os implantes são de USO ÚNICO, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais;
- Os implantes **NUNCA** devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram 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;
- A Ortosintese adverte que o produto é PROIBIDO REPROCESSAR;
- 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.

9. CONTRAINDICAÇÕES E RESTRIÇÕES

- Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação relativa, a critério médico);
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão ser feitos testes no paciente;
- Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- Pacientes hipersensíveis ao material do produto;
- Sinais de inflamação local;
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- 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.

10. 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. Na 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 é por óxido de etileno ou raio gama de 25 KGy, por processo validado, que determina o período de validade de 5 anos.

11. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do produto é assegurada por meio da gravação a laser no produto, da logomarca da ORTOSINTESE, referência e número de lote do produto. Desta forma, é possível recuperar os dados de produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos.

Na embalagem estão contidas três etiquetas adesivas com a identificação da empresa fabricante, telefone, a descrição do componente, referência, número de lote e número de registro ANVISA, para uso do hospital, equipe médica e do paciente.

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam registradas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

As etiquetas de rastreabilidade são de fixação obrigatória:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11) 3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11) 3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11) 3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

A ORTOSINTESE recomenda que o paciente seja depositário dessas informações, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Em caso de ocorrência de evento adverso relacionado ao produto, notifique o órgão sanitário competente por meio do site da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e informe a ORTOSINTESE pelos seus canais de atendimento: telefone (11) 3948-4000 ou e-mail sac@ortosintese.com.br.

12. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

12.1. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local seco, à temperatura máxima de 25°C e umidade entre 35 e 70% UR.

O local de armazenamento deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento, assim como a sua integridade física e química. O produto médico deve permanecer armazenado na embalagem original.

12.2. TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar um produto frágil. O transportador é informado sobre o conteúdo. 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.

13. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710095

Descrição:

Nome e modelo comercial, Nome Técnico e Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: 5 anos

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto estéril"

Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973



Cuidado e frase "Ver Instrução de Uso"



Fabricante



Data de Fabricação



Validade



Não reutilizar e frase "Uso Único"



Frágil, manusear com cuidado



Limite superior de temperatura



Limite de umidade

Logotipo Ortosintese, razão social, endereço, telefone, fax e site.

FABRICANTE:

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.

Rua Prof. Affonso José Fioravanti, nº 63

– CEP 02.998-010, Jaraguá

São Paulo - SP - Brasil

Fone: (005511) 3948-4000

E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710095 – Rev.08 - OUT.2025