

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a REVERT em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico [www.revert.com.br](http://www.revert.com.br), no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão da Instrução de Uso indicada no rótulo do produto, juntamente com o seu n.º de registro ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter a Instrução de Uso impresso, sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 4232-6338 ou pelo e-mail [info@revertmed.com](mailto:info@revertmed.com).

O fabricante recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

---

Dados do Fabricante:

**AFGS INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP**

Rua Tocantins, 581 – Bairro Nova Gerty, São Caetano do Sul – SP. CEP: 09580-130

CNPJ: 44.160.434/0001-24 – Indústria Brasileira

Web site: <http://www.revertmed.com>

Telefone: +55 11 4232-6338

Responsável Técnico:

Anderson Gomes Costa – CREA – SP 5063054271

Dados do Produto:

Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS EXTERNOS

Nome Comercial: FIXADOR FAST FIX CARBON

Matéria Prima: Alumínio, Aço Inoxidável e Fibra de Carbono

**Registro ANVISA nº 82551520009**

Classificação:

Norma: RDC 751/2022 (ANVISA)

Regra 1 – Classe I

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**

FABRICANTE RECOMENTA USO ÚNICO

**Símbolos Utilizados**

 Manter afastado luz solar	 Manter afastado chuva	 Limite superior de temperatura	 Validade
 Data de fabricação	 Número Lote	 Código do produto	
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Consultar instrução para utilização	 Fragil, manusear com cuidado	

**Descrição do Produto**

O *Fixador Fast Fix Carbon* foi desenvolvido para oferecer suporte e estabilidade excepcionais durante o processo de recuperação ortopédica. Esse sistema representa uma abordagem simples e moderna para a fixação de fraturas e correção de deformidades, proporcionando aos pacientes uma jornada de recuperação mais confortável e eficaz.

Sua versatilidade ergonômica com design modular e ajustável permite uma adaptação personalizada às necessidades específicas de cada cliente. Componentes leves projetados em Alumínio e Fibra de Carbono proporcionam conforto durante o uso.

Com fixação precisa e segura, seus mecanismos de travamento confiáveis asseguram uma fixação estável, reduzindo o risco de deslocamentos indesejados. Materiais de alta qualidade garantem resistência e durabilidade, mantendo a integridade da fixação ao longo do tempo.

Facilidade no ajuste e manuseio com mecanismos de ajuste simplificados, permitindo alterações conforme a evolução do tratamento ortopédico

Nota: Os pinos e/ou os fios ósseos (componente ancilar) é vendido separadamente não sendo objeto deste registro.

**Modelos Comerciais**

O *Fixador Fast Fix Carbon* é composto pelos seguintes componentes:

Código	Descrição	Imagem
924.C00.100	BARRA DIÂMETRO 12,7 x 100 mm	  Materia Prima – Fibra de Carbono Têm como objetivo, manter o alinhamento ósseo durante o processo de redução e estabilização da fratura
925.C00.125	BARRA DIÂMETRO 12,7 x 125 mm	
926.C00.150	BARRA DIÂMETRO 12,7 x 150 mm	
927.C00.175	BARRA DIÂMETRO 12,7 x 175 mm	
928.C00.200	BARRA DIÂMETRO 12,7 x 200 mm	
929.C00.225	BARRA DIÂMETRO 12,7 x 225 mm	
930.C00.250	BARRA DIÂMETRO 12,7 x 250 mm	
931.C00.275	BARRA DIÂMETRO 12,7 x 275 mm	
932.C00.300	BARRA DIÂMETRO 12,7 x 300 mm	
933.C00.325	BARRA DIÂMETRO 12,7 x 325 mm	
934.C00.350	BARRA DIÂMETRO 12,7 x 350 mm	
935.C00.375	BARRA DIÂMETRO 12,7 x 375 mm	
936.C00.400	BARRA DIÂMETRO 12,7 x 400 mm	

922.A00.000	CONECTOR FAST FIX BARRA BARRA DIÂMETRO 12,7 mm	
		Materia Prima – Alumínio e Aço Inoxidável Auxiliar ao cirurgião a posicionar o pino ou fio (componentes ancilares)
923.A00.000	CONECTOR FAST FIX BARRA PINO DIÂMETRO 12,7 mm	
		Materia Prima – Alumínio e Aço Inoxidável Auxiliar ao cirurgião a posicionar o pino ou fio (componentes ancilares)

### Apresentação Comercial

O *Fixador Fast Fix Carbon* é comercializado com seus elementos marcados a laser com número do lote, código de referência e logotipo da empresa, A barra também é marcada com diâmetro correspondente.

Os elementos que formam o *Fixador Fast Fix Carbon* foram desenvolvidos com variações nas suas características e/ou dimensões, onde são comercializados na condição de produto Não Estéril. Os componentes serão acondicionados em embalagem plástica de polietileno, contendo 1 (uma) unidade do elemento do *Fixador Fast Fix Carbon*.

As embalagens são identificadas com uma etiqueta para identificação que será colado na superfície da embalagem com as informações para rastreabilidade e identificação do produto contendo as seguintes informações:

- Nome Técnico;
- Nome Comercial;
- Modelo Comercial;
- Código;
- Quantidade;
- Fabricação;
- Lote;
- Material;
- Validade;
- Registro ANVISA;
- Responsável Técnico;
- Dados do Fabricante;
- Código de barra.

E os dizeres:

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO  
FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS, ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direto de calor, umidade ou luz excessiva.

Instrução de Uso disponível em: <http://www.revertmed.com/instrucaodeuso>

Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional, inclusive de envio, através do telefone +55 11 4232-6338

Segue alguns exemplos de montagem e sua respectiva composição com quantidade:

- PÉLVIS  
932.C00.300 – BARRA DIÂMETRO 12,7 x 300 mm = 3 unidades  
922.A00.000 – CONECTOR FAST FIX BARRA BARRA DIÂMETRO 12,7 mm = 2 unidades  
923.A00.000 – CONECTOR FAST FIX BARRA PINO DIÂMETRO 12,7 mm / DIÂMETRO 6,0 mm = 6 unidades
- FÊMUR  
926.C00.150 – BARRA DIÂMETRO 12,7 x 150 mm = 1 unidade  
934.C00.350 – BARRA DIÂMETRO 12,7 x 350 mm = 1 unidade  
922.A00.000 – CONECTOR FAST FIX BARRA BARRA DIÂMETRO 12,7 mm = 1 unidade  
923.A00.000 – CONECTOR FAST FIX BARRA PINO DIÂMETRO 12,7 mm / DIÂMETRO 6,0 mm = 6 unidades
- TÍBIA  
930.C00.250 – BARRA DIÂMETRO 12,7 x 250 mm = 1 unidade  
926.C00.150 – BARRA DIÂMETRO 12,7 x 150 mm = 1 unidade  
922.A00.000 – CONECTOR FAST FIX BARRA BARRA DIÂMETRO 12,7 mm = 4 unidades
- COTOVELO  
926.C00.150 – BARRA DIÂMETRO 12,7 x 150 mm = 2 unidades  
924.C00.100 – BARRA DIÂMETRO 12,7 x 100 mm = 1 unidade  
922.A00.000 – CONECTOR FAST FIX BARRA BARRA DIÂMETRO 12,7 mm = 2 unidades  
923.A00.000 – CONECTOR FAST FIX BARRA PINO DIÂMETRO 12,7 mm / DIÂMETRO 6,0 mm = 4 unidades
- EXTREMIDADE  
932.C00.300 – BARRA DIÂMETRO 12,7 x 300 mm = 1 unidade  
930.C00.250 – BARRA DIÂMETRO 12,7 x 250 mm = 1 unidade  
926.C00.150 – BARRA DIÂMETRO 12,7 x 150 mm = 1 unidade  
922.A00.000 – CONECTOR FAST FIX BARRA BARRA DIÂMETRO 12,7 mm = 5 unidades  
923.A00.000 – CONECTOR FAST FIX BARRA PINO DIÂMETRO 12,7 mm / DIÂMETRO 6,0 mm = 1 unidade

### Indicação de Uso

O *Fixador Fast Fix Carbon* 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 Fast Fix Carbon* fornece uma estabilização temporária por até duas semanas ou conforme definido pelo médico responsável, o que beneficia ao cirurgião quanto ao planejamento pré-operatório para uma fixação definitiva. Para que o *Fixador Fast Fix*

*Carbon* 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.

## Modo de Uso

Os elementos do *Fixador Fast Fix Carbon* 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.

O *Fixador Fast Fix Carbon* pode ser utilizado na pélvis e em ossos médios e longos das extremidades do corpo humano, incluindo também, se necessário, a articulação envolvida na lesão. 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 Fast Fix Carbon* 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 Fast Fix Carbon* 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 Fast Fix Carbon*, têm a finalidade apenas de estabilizar as fraturas ósseas temporariamente, até que realize uma intervenção posterior para fixação definitiva.

O uso do *Fixador Fast Fix Carbon* 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 Fast Fix Carbon*, se certifique 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 Fast Fix Carbon* em crianças e adolescentes, onde é recomendado considerar as mesmas indicações, contanto que nenhuma placa de crescimento seja comprometida.

É recomendado a utilização dos dados contidos na rotulagem do produto, assim como informações sobre o paciente, afim 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. A empresa recomenda o uso único e a não reutilização.

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

Instrução de uso durante o procedimento para montagem do *Fixador Fast Fix Carbon*:

- Seleção adequada dos elementos para fixação do *Fixador Fast Fix Carbon*;
- 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 meticolosamente 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 espaço da fenda da fratura deve ser controlado periodicamente durante o tratamento fazendo os ajustes necessários ao *Fixador Fast Fix Carbon*;
- Para utilização do *Fixador Fast Fix Carbon* 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.

### Contra Indicação

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização do *Fixador Fast Fix Carbon*, 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).

### Efeitos e Reações Adversos

Todo procedimento pode apresentar algum risco e possibilidades de complicações, tais como:

- Soltura, migração e/ou deformação dos elementos do *Fixador Fast Fix Carbon*;
- 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.

### Descarte

Quando a necessidade de se descartar o material, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

O descarte do *Fixador Fast Fix Carbon* deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC n° 222/2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

O descarte do *Fixador Fast Fix Carbon* deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Deve a Instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplicada.

### Advertência e Precauções

- Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto;
- 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;
- A empresa recomenda o uso único. O produto não deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos, podem originar imperfeições que reduziram o desempenho do produto numa reutilização;
- Se a utilização do fixador estender o prazo de duas semanas, ou a estrutura receber esforços de cargas excessivas, os elementos que compõem o *Fixador Fast Fix Carbon* podem eventualmente falhar;
- 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);
- 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 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 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 Fast Fix Carbon*;
- 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.

### Rastreabilidade

A rastreabilidade do *Fixador Fast Fix Carbon* é garantida através das etiquetas de rastreabilidade. Segue dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- Código do produto;
- Descrição do produto;
- Número do lote;
- Número de registro na ANVISA;
- Identificação do fabricante;
- Identificação do responsável técnico;
- Revisão Instrução de Uso;
- Nome Técnico;
- Nome Comercial.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao produto.

### Esterilização

O *Fixador Fast Fix Carbon* é fornecido na condição não estéril, sendo necessário esterilizar antes do uso. Recomenda-se a Esterilização por calor úmido (autoclave), conforme os parâmetros abaixo:

- Temperatura de 121 °C (250 °F), ciclo convencional (1 atm. de pressão) por 30 minutos;
- Temperatura de 132 °C (270 °F), ciclo convencional (1 atm. de pressão) por 15 minutos;
- Temperatura de 132 °C (270 °F), ciclo gravidade por 45 minutos;
- Temperatura de 132 °C (270 °F), ciclo alto vácuo por 4 minutos.

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada. Não há restrições quanto ao número possível de reesterilizações.

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.

## Armazenamento

O *Fixador Fast Fix Carbon*, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade da embalagem.

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 Fast Fix Carbon* 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.

Recomenda-se a utilização do princípio "primeiro que entra, primeiro que sai". Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os *Fixadores Fast Fix Carbon*.

## Transporte

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

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.

Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade / qualidade.

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.

## Manipulação

O usuário antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

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 removido do local e descartado em local adequado, conforme normatizações locais. Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada. A correta manipulação do *Fixador Fast Fix Carbon* antes e durante o procedimento é determinante para o sucesso da cirurgia. A empresa recomenda o uso único e a não reutilização.

Antes da sua utilização os produtos devem ser retirados de suas embalagens originais, acondicionados em recipiente apropriado e esterilizados conforme os parâmetros citados na secção correspondente. Os produtos são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações nesta instrução de uso, de forma a evitar a contaminação do produto e consequente infecção ao paciente.

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.

### Reclamação e Notificação

Caso o produto apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a REVERT. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Tocantins, 581 – Bairro Nova Gerty, São Caetano do Sul – SP. CEP: 09580-130.

A REVERT disponibiliza um canal de comunicação através do telefone +55 11 4232-6338 ou pelo e-mail [info@revertmed.com](mailto:info@revertmed.com) para notificações referentes ao produto.