

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, 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.

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: KIT INSTRUMENTAL

Nome Comercial: MITS - MINIMALLY INVASIVE TENDON SUTURE

Matéria Prima: Poliacetal e Aço Inoxidável,

Registro ANVISA nº 82551529013

Classificação:

Norma: RDC 751/2022 (ANVISA)

Regra 6 – Classe I

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Símbolos Utilizados

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

Descrição do Produto

As rupturas do tendão de Aquiles são comuns nos atletas de elite e recreacionais, ocorrendo com maior frequência na região não insercional do complexo do tendão. A maioria dos cirurgiões opta por tratar essas lesões com procedimento cirúrgico para diminuir o risco de nova ruptura, enquanto ainda oferece a oportunidade de recuperação mais rápida e reabilitação conveniente. Historicamente, as técnicas com procedimentos abertos são utilizadas para o reparo da ruptura, mas podem se complicar por problemas na cicatrização da ferida e infecção. Esta técnica percutânea e minimamente invasiva minimiza esta preocupação. O MITS – *Minimally Invasive Tendon Suture* oferecem a oportunidade de captura consistentemente confiável dos aspectos proximal e distal do tendão de Aquiles. O sistema oferece a opção de suturas transversais ou bloqueantes, ou ambas. Isto resulta em um reparo mais resistente do que as simples suturas transversais passadas pelo tendão, como outros dispositivos minimamente invasivos disponíveis no mercado. Esta técnica minimamente invasiva é ideal para indivíduos de meia idade, nos quais pode haver maior preocupação de problemas de cicatrização um sistema cirúrgico, percutâneo de auxílio na reparação do tendão de Aquiles.

Modelos Comerciais

O MITS – *Minimally Invasive Tendon Suture* é composto pelos seguintes componentes:

Código	Descrição	Imagem	
400.000.000	MITS - MINIMALLY INVASIVE TENDON SUTURE		
Item	Componente	Qtde	Imagem / Dimensões / Funções
1	CONJUNTO SUTURA DE TENDÃO	1	 148,0x89,0mm

			O MITS é um dispositivo para assistir o cirurgião no tratamento de ruptura aguda do tendão de Aquiles. É um procedimento minimamente invasivo que permite um controle visual direto do reparo, assim como a introdução percutânea da sutura.
2	AGULHA	1	 Ø1,5x200,0mm A agulha com apoio para cirurgia do tendão de Aquiles é utilizada em procedimentos cirúrgicos relacionados ao tendão.
3	AGULHA COM APOIO	1	 Ø1,5x210,0mm Ela pode ser empregada para suturar tecidos, realizar reparos ou realizar outras intervenções cirúrgicas específicas no tendão de Aquiles.

Apresentação Comercial

O MITS – *Minimally Invasive Tendon Suture* é comercializado em condição estéril, em embalagem primária composta de bandeja tipo blister selado com papel Tyvek e embalagem secundária de papel triplex laminado. As embalagens são identificadas com uma etiqueta 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 ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

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 direta 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

Indicação de Uso

O *MIT S – Minimally Invasive Tendon Suture* é um sistema cirúrgico, percutâneo de auxílio na reparação do tendão de Aquiles. É uma técnica cirúrgica moderna, minimamente invasiva e mini aberta que utiliza uma incisão cutânea transversal de ± 2 cm em combinação com a introdução do *MIT S – Minimally Invasive Tendon Suture* por dentro do paratendão para passar as suturas de bloqueio e que permite um controle visual direto do reparo e/ou sutura, o que permite melhor controle do tendão tratado, assim como dos tecidos circundantes. A técnica permite abertura mínima dos planos profundos e confere grande estabilidade ao tendão suturado.

Modo de Uso

- Somente cirurgiões ortopedistas devidamente habilitados, capacitados e treinados em cirurgia ortopédica do pé devem utilizar o produto;
- Realizar incisão vertical e medial ao tendão, 1,5 a 2 cm de comprimento;
- Com lâmina de bisturi (número 15, menor tamanho), delicadamente dissecar o tecido subcutâneo fino;
- Retrair a camada de pele e tecido cutâneo com 2 (dois) pequenos ganchos retratores (tipo Guillis). Identificar cuidadosamente o paratendão;
- Fazer uma incisão vertical de 1,5 a 2 cm no paratendão;
- Coloque uma sutura temporária em cada borda do paratendão. O espaço sob o paratendão é identificado e marcado proximalmente e distalmente para visualizar sua forma de túnel. Esta manobra facilitará a introdução do produto;
- Identificar ambos os cotos de tendão, proximal e distal. No lado medial, o tendão plantaris pode ser visualizado. Nota: Na maioria dos casos os cotos de tendão tornam-se desgastados. Se o ponto é particularmente difícil de localizar, a incisão de pele pode ser estendida proximalmente ou distalmente;
- Introduzir o corpo guia MTS na posição fechada (largura mínima) sob o paratendão, proximalmente. O coto de tendão situa-se entre os dois ramos internos;
- Logo que o corpo guia MTS é introduzido, ele é progressivamente aberto, enquanto o coto do tendão é mantido firmemente com um fórceps fino ou braçadeira passada sob o corpo guia MTS;
- Antes de introduzir os fios para suturas, a posição apropriada e angulação do corpo guia MTS são confirmadas por palpação digital externa. O tendão deve estar entre os dois ramos centrais do instrumento;
- Usando o direcionador de agulha, a primeira agulha MTS é introduzida de acordo com as setas e os números impressos no guia MTS;
- Três suturas são passadas e mantidas para fora, sendo o final de cada sutura presa com uma pequena pinça para manter as suturas afastadas uma da outra;
- O corpo guia MTS é retirado delicadamente para evitar qualquer sutura ou danos nos tecidos moles. Enquanto está sendo retirado, o corpo guia MTS é progressivamente fechado. Nota: A partir de uma posição extra cutânea, o tendão torna-se o único local de fixação de tecido para a sutura;
- Uma braçadeira é colocada sobre as 3 suturas que sai lateralmente e outro grampo é colocado sobre os 3 fios de suturas saindo medialmente;
- Cada braçadeira deve permanecer em seu respectivo lado. Desta forma suturas não cruzarão a linha mediana. Nota: Se qualquer sutura falhar, ela deve ser substituída, repetindo a técnica anterior;
- A mesma sequência é executada sobre o coto distal. O corpo guia MTS é introduzido sob o paratendão e empurrado até que ele toque o calcâneo. Novamente 3 suturas são colocadas;

- Organizar corretamente os pares de sutura. Eles não devem cruzar a linha mediana. Os fios para suturas saindo do lado lateral têm que permanecer lateral e aqueles sobre o lado medial têm que permanecer medial;
- As suturas são ligadas por pares correspondentes;
- A redução de tendão é controlada sob visualização direta. Se o tendão está tão desgastado que impede qualquer marco para controle de comprimento, a tensão do tendão deve ser comparada a perna oposta;
- Fechar com cuidado a pele e paratendão;
- O tornozelo é mantido em graus de 30° de flexão plantar, com uma tala, durante as primeiras três semanas;
- Em seguida, é progressivamente trazido à posição neutra durante as cinco semanas seguintes,
- Ter sempre a certeza de conformidade paciente.

Contra Indicação

O produto não deve ser utilizado em pacientes que possuem ou têm histórico de:

- Cirurgia anterior no mesmo local;
- Ruptura crônica ou negligenciada;
- Pacientes que utilizam esteroides;
- Rupturas abertas (mais de 6 horas);
- Rupturas completamente abertas com descolamento da pele;
- Idade pediátrica;
- Ruptura localizada entre 0 e 2cm abaixo da tuberosidade do calcâneo e maior do que 8cm acima da tuberosidade do calcâneo;
- Pacientes incapazes de andar com muletas;
- Pacientes que não colaboram;
- Cada paciente deve ser examinado por um cirurgião com a finalidade de determinar a porcentagem de êxito e fracasso em vista do estado de saúde do paciente, da prática do cirurgião, da sua experiência e dos seus conhecimentos;
- Cada paciente submetido a uma intervenção cirúrgica pode estar exposto a complicações pré e pós-operatórias. A tolerância frente a uma intervenção cirúrgica, a medicação e a implantação de um corpo estranho podem promover reações diferentes em cada paciente;
- Os riscos prováveis, as reações desfavoráveis e as complicações associadas com a cirurgia e o tipo de técnica cirúrgica, devem ser abordadas com o paciente e compreendidas por este antes da intervenção cirúrgica;
- É de responsabilidade do cirurgião promover ao paciente todas as informações cirúrgicas;

As complicações podem incluir, mas não são limitadas a:

- Dor, desconforto e sensações anormais;
- Risco de lesão adicional a partir de um trauma pós-operatório;
- Alergia conhecida aos materiais da Cãnula: se o paciente tiver uma alergia conhecida aos materiais da Cãnula, como plástico ou metais, pode ser necessário escolher uma cãnula alternativa ou adotar outras abordagens de tratamento;
- Inabilidade de cooperar: pacientes que não conseguem cooperar ou seguir as instruções durante o procedimento, como crianças muito jovens ou indivíduos com comprometimento cognitivo grave, podem não ser candidatos adequados para o uso da Cãnula de bloqueio ou estimulação;
- Condições médicas instáveis: em certas condições médicas instáveis, como choque séptico, insuficiência cardíaca descompensada ou distúrbios eletrolíticos graves, a realização de bloqueios ou estimulações pode não ser aconselhável até que a condição seja estabilizada;

É importante ressaltar que essas contra-indicações podem variar dependendo do procedimento específico, da técnica utilizada e das características individuais do paciente. Sempre o médico ou profissional de saúde qualificado para avaliar a adequação do uso da Cãnula de bloqueio ou estimulação em seu caso específico.

Efeitos e Reações Adversas

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

- Atrofia muscular;
- Demora na recuperação da amplitude dos movimentos articulares do tornozelo e do pé;
- Prazo longo na recuperação da força muscular e, conseqüentemente, do retorno ao esporte;
- Prejuízo da cartilagem articular;
- Risco de trombose venosa profunda;
- Diminuição permanente da capacidade funcional – de 10% a 20%, conforme alguns estudos. cânula pode causar danos aos vasos sanguíneos, levando a complicações como formação de hematomas ou trombose.

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 MITs – *Minimally Invasive Tendon Suture* 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

PRODUTO ESTERIL / PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR. / PROIBIDO REPROCESSAR

- 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;
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação;
- O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR;
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação,
- NÃO UTILIZE o produto vencido, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida;
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes;
- A combinação dos produtos da REVERT com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade podendo acarretar riscos de complicações técnicas;
- É um produto recomendado para uso único, e têm seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006) item 1 (agulhas com componentes plásticos não desmontáveis).

Rastreabilidade

A rastreabilidade do MITs – *Minimally Invasive Tendon Suture* 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 *IMITS – Minimally Invasive Tendon Suture* é fornecido na condição estéril, através da esterilização por Óxido de Etileno (ETO). A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

Manipulação, Armazenamento e Transporte

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.

Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, **NÃO UTILIZE**, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessárias.

Para abrir a embalagem estéril, remova a embalagem utilizando uma técnica asséptica padronizada e coloque-o no campo estéril. A seguir, com cuidado para não contaminar o conteúdo interno, deve-se entregar o material ao profissional da saúde sobre a mesa auxiliar em ambiente estéril. Por se tratar de componentes afiados, use de extrema precaução para evitar lesões.

O produto não deve ser reutilizado e/ou reesterilizado, sendo de USO ÚNICO, devendo ser descartado em LIXO HOSPITALAR.

O produto deve ser armazenado e protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas. A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

Não armazene o produto onde possa ficar exposto à luz direta do sol, altas temperaturas nem próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas e não comprometer sua integridade / qualidade.

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

O produto deve ser transportado, acondicionado e armazenado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob temperatura de +5° à +60°C e umidade relativa de +10% a +80%, e protegido contra todo o tipo sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas poeira para não comprometer sua integridade / qualidade.

O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original devidamente acondicionado.

Ao transportá-lo, fazer com cautela e de acordo com as normas para transporte de produtos esterilizados, pois transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade e qualidade do produto oferecido pelo fabricante.

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 para notificações referentes ao produto.