

AssistFix

Manual do Usuário



ANVISA 82727399022



Código: MU001-26.
Revisão: 00 (13/04/2026).

IMPORTANTE: Antes de utilizar o produto, recomenda-se que o usuário leia todo o conteúdo deste manual, seguindo orientação do fabricante, e que observe a correlação entre a versão deste manual e o produto adquirido.

Para obter as instruções de uso em sua versão impressa sem custo adicional, por favor entre em contato através do telefone ou e-mail que constam na contracapa deste manual.

INDICAÇÃO DE USO

O AssistFix é indicado para auxiliar no alinhamento, direcionamento temporário e preparação de leito ósseo (decorticação, raspagem e desbridamento) em fusão óssea, correção de desvios anatômicos, artrodese, tratamento de pseudartroses e osteotomias, incluindo:

- **Pé e Tornozelo:** procedimentos como artrodese de tornozelo (TUSS 30728045), artrodese de tarso e/ou médio pé (TUSS 30729041), artrodese metatarsofalângica ou interfalângica (TUSS 30729050), osteotomia ou pseudoartrose do tarso e médio pé (TUSS 30729190), pseudoartrose dos metatarsos/falanges (TUSS 30729203), joanete e tratamento cirúrgico do hallux valgus (TUSS 30729181), correção de pé torto congênito (TUSS 30729092) e de deformidades do pé (TUSS 30729084);
- **Joelho:** procedimentos como artrodese de joelho (TUSS 30726026) e osteotomias ao nível do joelho (TUSS 30726220);
- **Coluna:** procedimentos como artrodese de coluna (TUSS 30715016/30715024/30715024), osteotomia de coluna vertebral (TUSS 30715229) e pseudoartrose de coluna (TUSS 30715245);
- **Mão e Punho:** procedimentos como artrodese de ossos do carpo (TUSS 30721032), artrodese rádio-cárpica ou do punho (TUSS 30721059), artrodese interfalangeana ou metacarpofalângica (TUSS 30722110), pseudoartrose do escafoide (TUSS 30722616) e pseudoartrose dos ossos da mão (TUSS 30722624);

- **Cotovelo e Ombro:** procedimentos como artrodese de ombro (TUSS 30717019/30735033/30735068/30735084) e pseudoartroses e/ou osteotomias da cintura escapular (TUSS 30717132);

- **Traumas e Fraturas:** procedimentos como osteotomias de fraturas com ou sem fixador externo (TUSS 30724228/30729211/30718074/30728100/30725135), tratamento cirúrgico de pseudoartrose com ou sem fixador externo (TUSS 30720133/30721210/30725151/30728177), fraturas de falanges ou metacarpianos com fixação (TUSS 30722411/30722438) e preparação de superfícies para osteossíntese em fraturas de patela, tarsos, metatarsos, carpós e falanges.

O AssistFix também pode ser utilizado em procedimentos como osteotomias e/ou pseudoartroses gerais (TUSS 30727162/30723086), artrodeses duplas, tríplexes e/ou gerais (TUSS 30719011/30721040/30722390/30726301/30728037), ressecção de tumor ósseo com artrodese (TUSS 30732093), reconstrução de Pé de Charcot, e Osteocondrite Dissecante (TUSS 30726166).

CLASSIFICAÇÃO

Norma: RDC 751/2022 da ANVISA.

Classe de risco: Classe II.

ESPECIFICAÇÕES

Composição

O produto é um kit cirúrgico composto por uma cânula de raspagem, duas a quatro hastas posicionadoras (vide modelos) e uma extensão de vácuo hospitalar;

Modelos

- 01.01.014.001 - AssistFix SM
- 01.01.014.002 - AssistFix ST
- 01.01.014.003 - AssistFix LX
- 01.01.014.004 - AssistFix GX
- 01.01.014.005 - AssistFix LA

Esterilização

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO), cuja validade é de 02 (dois) anos a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não tenha sido violada.





ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



1. O produto foi desenvolvido para profissionais capacitados na técnica. O uso inadequado por profissionais não especializados pode resultar em danos irreversíveis ao paciente.
2. Não combine os itens do AssistFix com produtos similares de outros fabricantes, pois isso pode resultar em incompatibilidade de materiais e mau funcionamento.
3. O produto não deve ser utilizado para outros procedimentos e fins que não os designados pelo fabricante.
4. Não utilizar o produto para qualquer fim que não seja o designado pelo fabricante.
5. Não utilize o produto se apresentar sinais de violação ou danos.
6. **O AssistFix é de uso único e não deve ser reutilizado.**
7. **O reprocessamento do produto é estritamente proibido.**

IMPORTANTE: A LUNIV ENDO SCIENCES isenta-se de responsabilidade por qualquer manipulação inadequada do produto.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Antes da operação, verifique se o modelo do AssistFix em mãos possui as dimensões adequadas das hastes posicionadoras e da cânula de raspagem para o procedimento a ser realizado. Verifique, também, o selo indicador de esterilização.

Inspeção o produto por avarias, sujidades ou oxidação. Em caso de alguma dessas características, não o utilize.

MODO DE USO

O produto deve ser aberto apenas no momento do tratamento. É importante verificar a integridade e validade da embalagem antes de prosseguir. Após esses procedimentos iniciais, o operador deve seguir estas etapas:

1. Retire o produto do pacote estéril;
2. Realize a incisão na área a ser tratada;
3. Conforme necessário, realize a aplicação da haste posicionadora, fazendo o alinhamento, posicionamento e fixação temporária das partes tratadas. Se necessário, utilize um passador ou peça eletrônica para auxílio da inserção da haste;
4. Verifique o posicionamento e alinhamento dos tecidos, assim como das hastes, através de aparelho de imagem (raio-X), e realize correções necessárias;
5. Monte a extensão de vácuo na cânula de raspagem, e conecte ao sistema de vácuo hospitalar;
6. Quando aplicável, utilize a cânula de raspagem para fazer a preparação do leito ósseo (descorticação e remoção de tecido articular sobre a área tratada);
7. Realize a fixação/fusão/correção* dos tecidos osteoarticulares de acordo com a técnica cirúrgica escolhida pelo usuário;
8. Quando aplicável, utilize a cânula de raspagem para fazer o desbridamento e remoção de protuberâncias, deixando a região tratada com formato final sem arestas ou pontas cortantes;
9. Retire as hastes de posicionamento temporário, e realize o curativo ou sutura para fechamento da incisão, conforme necessário.

*Nota: Dispositivos específicos não fornecidos neste kit.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIO

Descarte o AssistFix conforme os procedimentos hospitalares adequados, seguindo as recomendações da norma RDC 222/18 ANVISA, com a classificação correta dos resíduos.



CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar o produto em um ambiente limpo e seco, protegido da exposição à poeira e à luz solar direta. Certifique-se de manter distância de produtos e reagentes químicos. A temperatura de armazenamento deve ser mantida a temperatura ambiente, até 35 °C, com uma umidade relativa não superior a 80%.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

1. Transportar em local fresco, limpo e seco, livre da exposição de poeira, umidade e constante luz solar, e distante de produtos e reagentes químicos.
2. O produto deve ser transportado apenas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
3. O transporte do produto deve impedir qualquer dano ou alteração em suas características;
4. As partes internas do produto são embaladas de forma estéril. A esterilidade não é válida caso haja indícios de violação dos lacres da embalagem do produto;
5. O transporte deve ser realizado a temperatura ambiente, e umidade relativa menor que 80%.

VALIDADE DO PRODUTO

A validade do AssistFix é vinculada à data de esterilização, estendendo-se por 02 (dois) anos a partir da data de fabricação.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Após a utilização ou o fim do prazo de validade, os componentes do produto devem ser descartados a fim de evitar qualquer possibilidade de uso posterior. O descarte deve seguir as diretrizes ambientais estabelecidas pela legislação local e pela norma RDC 222/18 ANVISA.

SÍMBOLOS





LUNIV ENDO SCIENCES IMP. E EXP. DE APARELHOS ELETROMÉDICOS LTDA.

Endereço: Rua Soldado Raimundo Xavier, 339, Jardim Botânico, Cravinhos (SP)

CEP: 14.140-000

CNPJ: 36.025.232/0001-41

Resp. Técnico: Gabriel Duvra Salomão (CREA: 5071488484)

Contato: +55 16 2122-2026 | www.luniv.com.br

Produto: AssistFix

Registro ANVISA: 82727399022