

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: FIXADORES EXTERNOS

Nome Comercial: FIXADOR LINEAR ARTICULADO CONYFIX

Matéria Prima: Alumínio, Aço Inoxidável e Poliacetal

Registro ANVISA nº 82551520001

Classificação:

Norma: RDC 751/2022 (ANVISA)

Regra 1 – 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

O *Fixador Linear Articulado Conyfix* foi desenvolvido tendo como princípio de funcionamento, manter a função dos membros enquanto minimiza o trauma cirúrgico das estruturas anatômicas, preservando o fornecimento de sangue e o potencial osteogênico dos tecidos. Quando indicado, proporciona a aplicação de dinamização para aumentar o processo de cicatrização da fratura.


O *Fixador Linear Articulado Conyfix* não deve ser utilizado para cirurgias ou finalidades diferentes das indicadas neste documento.

O *Fixador Linear Articulado Conyfix* é de uso único, devendo ser descartados após sua utilização. A forma correta de descarte está informada no item Descarte do Instrumental.

Modelos Comerciais

O *Fixador Linear Articulado Conyfix* é composto pelos seguintes componentes:

Item	Código Componentes	Qtde	Imagem / Descrição / Dimensões / Funções Componentes
901.A00.000 Fixador Linear Articulado Conyfix	901.A00.000	1	
			Fixador Linear Articulado
			Altura de 30 mm, Comprimento de 144,0 mm
			Utilizado para a estabilização da fratura
2	900.000.001	2	
			Guia do Fio
			Ø Interno de 2,5 mm, Ø Externo de 3,0 mm e Comprimento de 42,0 mm Utilizado somente para alinhamento da furação durante o procedimento.
3	900.000.002	2	
			Guia do Pino Schanz
			Ø Interno de 1,7 mm, Ø Externo de 2,3 mm e Comprimento de 45,0 mm Utilizado para auxiliar no alinhamento da fixação dos pinos de Schanz.
4	900.000.003	4	
			Fio Guia Ø Externo de 1,5 mm e Comprimento de 150,0 mm

			Utilizado somente para guiar a furação na sua correta equidistância entre os furos para posterior fixação dos pinos de Schanz.
5	900.000.004	1	
			Chave Canhão
			Sextavado de 7,0 mm, Ø Externo de 17,0 mm e Comprimento de 150,0 mm
			Utilizado para fixação dos parafusos e porcas do sistema.

Apresentação Comercial

O *Fixador Linear Articulado Conyfix* é comercializado individualmente na 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: xxxxxxx;
- 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 direto de calor, umidade ou luz excessiva.

Instrução de Uso disponível em: <http://www.revert.com.br/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 *Fixador Linear Articulado Conyfix* é indicado nos seguintes casos:

- Fraturas;
- Fusões articulares;
- Deslocações articulares;
- Alongamento;

- Transportes Ósseos;
- Correções Angulares.

Modo de Uso

Deve compreender completamente a estrutura de anatomia parcial dos pontos de inserção em caso de danificar os vasos e os nervos.

Executar rigorosamente a técnica de operação asséptica.

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 instrumental ao cirurgião sobre a mesa auxiliar em ambiente estéril. Por se tratar de instrumentos afiados, use de extrema precaução para evitar lesões.

O local de fixação deve manter-se afastado da lesão, superfície ferida.

Os pinos de Schanz devem estar no eixo médio do osso, inserir pelo menos 2 pinos Schanz nos locais de fratura superior e inferior.

Incentivar os pacientes a fazerem exercícios articulares precoce.

O tempo de remoção do fixador externo depende da condição do paciente, ele pode ser removido quando há callus sucessivo mostrado na radiografia. No estágio inicial após a remoção do fixador, ele deve ser protegido por uma tala.

Os pinos de Schanz e conectores devem ser correspondentes para garantir que os pinos sejam bloqueados firmemente pelo fixador.

Precauções pré-operatórias

O diâmetro do Pino de Schanz deve ser selecionado de acordo com o diâmetro do osso.

Os movimentos bruscos das brocas podem causar danos térmicos ao osso e devem sempre ser descartados.

Precauções intraoperatórias

Para uma fixação mais estável de uma fratura com um fixador, recomendamos que o Pino de Schanz mais próximo seja aplicado bastante perto da margem da fratura (é recomendado um mínimo de 20 mm) e que essas distâncias sejam iguais em ambos os lados da fratura.

Todo o material deve ser cuidadosamente examinado antes de usar para garantir condições de trabalho adequadas. Se um componente ou instrumento estiver defeituoso ou danificado, não deve ser usado.

O fixador deve ser aplicado a uma distância suficiente da pele para permitir o inchaço pós-operatório e para a limpeza, lembrando que a estabilidade do sistema depende da distância do fixador de osso. Se o fixador estiver localizado a uma distância de mais de 40 mm do osso, é aconselhável o uso de 3 Pinos de Schanz por Conector.

Precauções pós-operatórias

Deve-se verificar a fixação dos pinos Schanz todos os dias. Não há apenas resultados de compressão e distração, mas também propensos a infecção. Os pacientes após a alta também devem ser avisados para estar atentos à possíveis pontos de infecção e Pinos de Schanz soltos.

Observar meticulosamente a higiene do local dos Pinos de Schanz.

Os pacientes necessitam receber instruções sobre o uso e a manutenção do seu fixador, e o cuidado com o local do pino.

Os pacientes devem ser instruídos para avisar o próprio médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto.

O espaço da fenda da fratura deve ser controlado periodicamente durante o tratamento fazendo os ajustes necessários ao fixador.

Contra Indicação

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização do *Fixador Linear Articulado Conyfix*, 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 Adversas

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, como por exemplo, riscos intrínsecos associados a anestesia, como também algumas complicações e efeitos adversos associados à implantação do produto, como:

- Soltura, migração e/ou deformação dos elementos do fixador;
- Infecção superficial ou profunda, distúrbios 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 da necessidade de se descartar o material, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

O descarte do *Fixador Linear Articulado Conyfix* 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

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

- Antes de abrir o produto, verifique se a embalagem está íntegra. Produtos com embalagem danificada não devem ser utilizados.
- Não utilizar instrumentos com prazo de validade vencido.
- Use um instrumento somente para a sua finalidade.
- O produto deve estar íntegro, sem danos, livre de manchas e riscos ou qualquer sinal de danificação. Nunca utilizar produtos danificados.
- O uso de componentes com combinação dos produtos da REVERT com os de outros fabricantes insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da REVERT por eventos adversos que venham a ocorrer.

Precauções

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. Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório.

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 Linear Articulado Conyfix*, onde 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 Linear Articulado Conyfix* é garantida através de marcação a laser do logo da REVERT, número do código e do número de lote no produto.

Seguem 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 Linear Articulado Conyfix* 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.

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 cirurgião 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.

A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

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

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento.

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

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 +80°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.

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

Não coloque próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas e 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@revert.com para notificações referentes ao produto.