

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: FIXADORES EXTERNOS

Nome Comercial: SISTEMA DE FIXADOR DE PUNHO-MÃO CONYFIX

Matéria Prima: Alumínio, Aço Inoxidável e Poliacetal

**Registro ANVISA nº 82551520014**

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 Sistema de *Fixador de Punho-Mão 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 Sistema de *Fixador de Punho-Mão Conyfix* não deve ser utilizado para cirurgias ou finalidades diferentes das indicadas neste documento.

O Sistema de *Fixador de Punho-Mão Conyfix* é de uso único, devendo ser descartados após sua utilização. A forma correta de descarte está informada na seção Descarte desta instrução de uso.

**Modelos Comerciais**

O *Fixador de Punho-Mão Conyfix* é composto pelos seguintes componentes:

Código	Descrição	Imagem	
900.A00.000	SISTEMA DE FIXADOR DE PUNHO-MÃO CONYFIX		
Item	Componente	Qtde	Imagem / Dimensões / Funções
1	FIXADOR DE PUNHO-MÃO CONYFIX	1	 Altura de 30 mm, Comprimento de 144,0 mm Utilizado para a estabilização da fratura
2	GUIA DO PINO DE SCHANZ	2	 Ø Interno de 2,4 mm, Ø Externo de 3,10 Comprimento de 35,0 mm Utilizado para auxiliar no alinhamento da fixação dos pinos de Schanz.

3	GUIA DO FIO	2	
			Ø Interno de 1,7 mm, Ø Externo de 2,30 Comprimento de 41,0 mm
			Utilizado somente para alinhamento da furação durante o procedimento
4	CHAVE CANHÃO	1	
			Sextavado de 7,0 mm, Comprimento de 150,0 mm
			Utilizado para fixação dos parafusos e porcas do sistema.
5	FIO GUIA	4	
			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

### Apresentação Comercial

O Sistema de *Fixador de Punho-Mão 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;
- 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.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 Sistema de *Fixador de Punho-Mão 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 2 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 Sistema de *Fixador de Punho-Mão 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 Adversos**

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, 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 Sistema de *Fixador de Punho-Mão 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 metódica, 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 Sistema de *Fixador de Punho-Mão 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 de Punho-Mão Conyfix* 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 de Punho-Mão 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@revertmed.com](mailto:info@revertmed.com) para notificações referentes ao produto.