INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: CAIXA / ESTOJO PARA INSTRUMENTAL CIRÚRGICO

NOME COMERCIAL: CAIXA PARA FIXADOR EXTERNO ROTACIONAL GDFIX

MODELO: PEQUENO; MÉDIO; GRANDE

FABRICADO POR:

GD RUFINO LTDA EPP

Av. Pedro Botesi, Nº 2099 – Tucura

Mogi Mirim/SP – CEP 13806-635

Fone/Fax: +55 (19) 3806-4251 | (19) 3804-9131

CNPJ: 00.425.586/0001-36

E-mail: sac@rufinoortopedia.com.br

Site: http://www.rufinoortopedia.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Denise de Fátima Rufino – CREFITO-SP: 251329-F

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções de uso antes da utilização do produto.

Produto de Uso Médico.

Produto Fornecido Não Estéril. Esterilizar Antes da Utilização.

Produto Reutilizável.

CADASTRO ANVISA N° 80542260007

Código, N° de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO:

A Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX é um produto médico metálico, não implantável, desenvolvido para acondicionamento de produtos médicos e instrumentais cirúrgicos para fixação externa, durante o processo de armazenagem, transporte, esterilização e realização de procedimentos cirúrgicos.

A principal característica da Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX está relacionada ao acondicionamento de produtos médicos e instrumentais cirúrgicos para fixação externa, de modo que estes fiquem protegidos e organizados, para que médico cirurgião possa executar da melhor maneira possível o procedimento cirúrgico.

Este produto médico foi desenvolvido para ser usado em sala de cirurgia, sala de emergência, ambulatório e sala de tratamento.

A Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX está disponível em um único tamanho, porém em três layouts distintos, de acordo com cada modelo de fixador externo, sendo destinada para fixadores tamanho Pequeno, Médio e Grande.

Cada modelo de Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX é composta pelos seguintes elementos: Caixa Externa, Bandeja Interna e Tampa.

IMPORTANTE: Os instrumentais cirúrgicos, os componentes do fixador externo, e os materiais implantáveis – Pinos de Schanz, mostrados na figura 1, não são fornecidos junto com a Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX e, portanto, devem ser adquiridos separadamente.

A figura mostrada a seguir é meramente ilustrativa e se refere ao modelo de Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX, de forma a permitir a sua visualização na forma em que será comercializada:

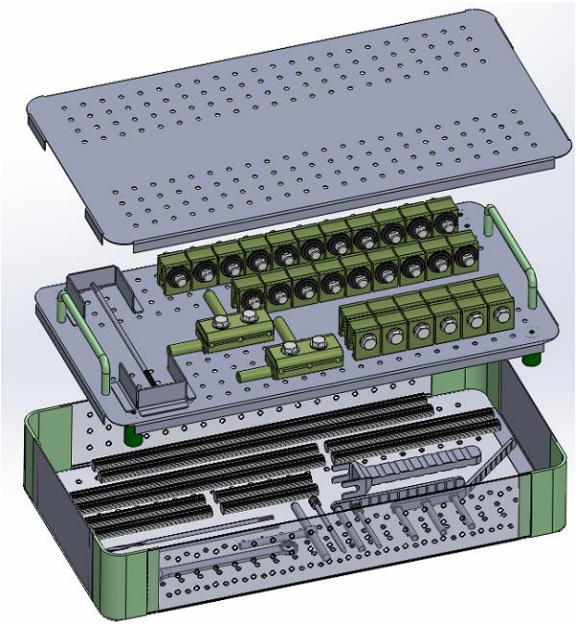

Fig. 1: Figura ilustrativa da Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX.

A Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX está disponível nas dimensões relacionadas abaixo, de acordo com a tabela 1.

TABELA 1

NOME COMERCIAL	MODELO	CÓDIGO PRODUTO	DIMENSÕES
Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX	Pequeno	BFX0101	80 x 260 x 490 mm
	Médio	BFX0102	80 x 260 x 490 mm
	Grande	BFX0103	80 x 260 x 490 mm

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:

A matéria prima utilizada na produção da Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX é o Aço Inoxidável Austenítico – ASTM F899 (Tipo 304), sendo que os quatro cantos laterais da caixa são fabricados em Liga de Alumínio 6063-T5.

A matéria prima utilizada na fabricação da Tampa e da Bandeja Interna que integram a Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX é o Aço Inoxidável Austenítico – ASTM F899 (Tipo 304).

O acabamento da Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX, da Tampa e da Bandeja Interna que são fabricados em aço inoxidável é escovado, enquanto que os quatro cantos laterais de alumínio tem acabamento acetinado e tratamento anodizado.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO:

A principal característica e fundamento de funcionamento da Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX está relacionada a sua função de acondicionamento de produtos médicos e instrumentais cirúrgicos durante o processo de armazenagem, transporte, esterilização e realização de procedimentos cirúrgicos, de modo que estes fiquem protegidos e organizados, para que médico cirurgião possa executar da melhor maneira possível o procedimento cirúrgico.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO:

O conteúdo da Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX é único, ou seja, a forma de apresentação do produto médico comercializado no mercado é unitária. Já a composição é constituída de uma unidade de Caixa Externa, Bandeja Interna e Tampa, porém comercializados conjuntamente.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

O produto médico Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX é comercializado no mercado acondicionado em embalagem plástica (primária) de filme de polietileno, na condição não estéril, contendo uma unidade do produto, rotulado com as informações necessárias para identificação e rastreabilidade do produto. Dentro da embalagem segue impresso as instruções de uso, com as informações para manuseio e utilização do produto.

INSTRUÇÕES DE USO:

- As técnicas de uso e manuseio da Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX são de responsabilidade do médico cirurgião, cabendo a ele o procedimento que lhe pareça mais adequado, de acordo com a sua experiência;
- Para reduzir os riscos a que são expostos médicos e pacientes advindos do uso deste produto médico, é muito importante ler atentamente essas instruções de uso;

- O uso, desinfecção, limpeza e esterilização da Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX somente devem ser feitos por pessoal bem treinado e capacitado;
- A Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX é fornecida na condição não estéril e tem que ser esterilizada antes da utilização;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique que a Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX esteja íntegra e completa.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO:

A Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX nos modelos descritos nestas instruções de uso é utilizada e indicada para acondicionamento de produtos médicos e instrumentais cirúrgicos para fixação externa, durante o processo de armazenagem, transporte, esterilização e realização de procedimentos cirúrgicos, de modo que esses produtos médicos fiquem protegidos e organizados, para que médico cirurgião possa executar da melhor maneira possível o procedimento cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÕES:

A Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX descrita nestas instruções de uso não apresenta contraindicações e efeitos colaterais, entretanto recomenda-se que o manuseio do produto médico seja realizado por enfermeiro, médico ou outro profissional especializado e conhecedor das técnicas de manuseio e utilização deste tipo de produto médico, e sempre em conformidade com as instruções de uso.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

- O cirurgião não deve utilizar a Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX antes de ler atentamente todas as instruções de uso. Todas as advertências, precauções e recomendações mencionadas nestas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;
- A Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX é fornecida na condição não estéril e tem que ser limpa, descontaminada e esterilizada antes da utilização. Após a esterilização, o produto somente deve ser manuseado em ambientes estéreis. Não utilize o produto caso esteja com a embalagem violada ou com a esterilização vencida;
- Matéria prima de alta qualidade foi utilizada para a produção desta Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX. Antes do comércio e distribuição, cada produto passa rigorosa inspeção de qualidade. Todavia, caso algum eventual defeito seja observado, o produto em questão não deve ser utilizado, e o usuário deve entrar em contato imediatamente com a GD Rufino ou um representante autorizado.

ADVERTÊNCIAS:

- A Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX nos modelos constantes nestas instruções de uso somente devem ser utilizadas para os fins específicos para os quais foram projetadas. Outros usos fora dos indicados nestas instruções de uso não são permitidos;

- O fabricante não é responsável por utilizações que não constem nestas instruções de uso. O uso e aplicação da Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX são apenas para pessoas capacitadas e treinadas para tais funções;
- O cirurgião deve decidir se o produto eleito é adequado para a respectiva intervenção. Deve também considerar que o fabricante não pode assumir qualquer responsabilidade em caso de uma escolha equivocada;
- O manuseio e uso inadequado da Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX podem resultar em dano e fracasso do produto. Esse uso inadequado pode também causar danos ao paciente;
- O manuseio e uso inadequado da Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX pode levar a perda de qualquer garantia do produto;
- No caso em que a Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX é usada em cirurgias de pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob ou uma infecção pelo causada pelo vírus HIV, o fabricante se exime de qualquer responsabilidade para o reprocessamento;
- A Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX pode com o uso contínuo, manuseio e processo constante de esterilização perder as características funcionais depois de determinado tempo de uso. Em função disso, toda Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX deve ser cuidadosamente analisada antes de sua utilização. Atenção especial deve ser dada para as alças, fechos, dobradiças, orifícios, pinos, pentes e suportes de fixação dos produtos médicos. Danos visíveis, solturas, rebarbas, componentes dobrados, soltos ou enfraquecidos indicam que o produto necessita de reparo e, portanto não deve ser utilizado.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

Não foram constatados efeitos adversos relacionados diretamente ao uso da Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX, no entanto, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer devido a utilização inadequada do produto médico: Contaminação dos produtos médicos devido processo de esterilização inadequado, danos nos produtos médicos devido acondicionamento inadequado, danos na Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX devido manuseio inadequado.

EMBALAGEM:

- A Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX constante nestas instruções de uso é acondicionada individualmente em embalagem plástica (primária) de filme de polietileno, na condição não estéril, acompanhada de rótulo de identificação e rastreabilidade, instruções de uso, contendo uma unidade do produto;
- O produto tem que ser esterilizado antes da utilização. Após a devida esterilização do produto, verifique a validade da esterilização. Não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido;
- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO:

- A embalagem da Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada;

- O produto deve ser armazenado em ambiente limpo, arejado, seco, livre de poeira, longe da incidência de raio solar, em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às características do produto e embalagem;
- O produto deve ser manipulado por pessoas treinadas e capacitadas, com todo cuidado, de maneira a evitar quedas e choques que possam afetar a integridade do produto;
- O produto deve ser transportado com o devido cuidado, de forma a impedir qualquer dano ou alteração à suas características físicas e embalagem. Evite a queda do produto durante o transporte;
- O agente transportador deve ser informado do conteúdo e sobre o prazo de entrega do produto;
- Código, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade, estão na rotulagem do produto;
- Sempre que o produto for selecionado para uso, deve ser inspecionado quanto à integridade da embalagem, devendo essa estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens e produtos alterados não sejam utilizados. Qualquer produto cuja embalagem esteja danificada, suja, rasgada, amassada ou molhada deve ser removido do estoque, e descartado em local adequado, conforme instruções de uso e normas do hospital.

ESTERILIZAÇÃO:

- A Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX é fornecida na condição não estéril. O produto tem que ser esterilizado antes da utilização, pela instituição hospitalar;
- Antes da esterilização, a Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX deve ser acondicionada em uma embalagem adequada para esterilização. A embalagem de esterilização está sujeita ao método de esterilização, transporte e armazenamento. A embalagem de esterilização tem uma considerável influência sobre o resultado da esterilização. A embalagem deve ser selecionada de modo que a Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX caiba nesta embalagem. Utilizar um indicador de esterilização para a embalagem e anotar na embalagem a data e a validade da esterilização;
- Recomenda-se seguir o método de esterilização através de óxido de etileno (ETO) e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *EN ISO 11135-1 Sterilization of Health Care Products – Ethylene Oxide – Part 1: Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices*; ou então, o método de autoclavagem a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *ISO 17665-1 Sterilization of Health Care Products - Moist Heat - Part 1: Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices*. No entanto, os métodos de limpeza e "*bioburden"* (biocarga), os métodos e equipamentos de esterilização, os controles do processo, e os procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade do hospital.
- Em caso de necessidade de reesterilização da Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX pela instituição hospitalar, recomenda-se seguir qualquer um dos métodos descritos acima, no entanto, os métodos de limpeza e "*bioburden"* (biocarga), os métodos e equipamentos de reesterilização, os controles, e os procedimentos de reesterilização utilizados são de inteira responsabilidade do hospital;
- Após a esterilização, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

VALIDADE DO PRODUTO MÉDICO:

- Considerando que a Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX é fornecida originalmente na condição não estéril, não há validade pré-determinada para utilização deste produto médico na forma em que foi originalmente comercializado. Após estéril, verificar o prazo de validade da esterilização. Não utilize o produto com esterilização vencida.

MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS:

Antes e após cada utilização, siga as seguintes instruções de limpeza e descontaminação da Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX:

- Verificar toda Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX antes de cada utilização. Atenção especial deve ser dada para as alças, fechos, dobradiças, orifícios, pinos, pentes e suportes de fixação dos produtos médicos. Danos visíveis, solturas, rebarbas, componentes dobrados, soltos ou enfraquecidos indicam que a Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX necessita de reparos e não deve ser utilizada;
- Lavar a Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX contaminada o mais rapidamente possível;
- Desmontar a Tampa e a Bandeja Interna para facilitar a limpeza;
- Para a limpeza mecânica, coloque a Caixa, a Tampa e a Bandeja Interna num cesto perfurado para limpeza;
- Antes da limpeza mecânica e desinfecção, lavar cuidadosamente com água limpa e corrente;
- Se necessário, aplicar um tratamento ultrasônico de acordo com as instruções do fabricante.

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que a Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX seja limpa e descontaminada antes da esterilização. Para isso deve ser utilizada uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Os seguintes tópicos devem ser observados:

- Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, seguindo as concentrações recomendadas e período de imersão;
- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- Não use escovas de metal, produtos polidores, produtos químicos ou abrasivos;
- No caso de utilização de banhos térmicos a água nunca deve exceder 45 ºC para impedir a coagulação das proteínas.

A limpeza manual da Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX quando realizada de forma adequada, causa menos danos na superfície do produto médico. Os seguintes tópicos devem ser observados:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente;
- As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas, de acordo com a recomendação do fabricante;
- Utilize escova com cerdas poliméricas macias, apropriadas para este trabalho. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, pois isto poderia provocar a ruptura da camada passivadora do produto médico, causando corrosão;
- A Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX deve ser cuidadosamente enxaguada após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- Secar os produtos imediatamente após a limpeza, com um pano seco, limpo, que não solte fiapos.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE:

- A Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX é identificada através de marcação a laser ou mecânica, contendo logomarca da Empresa, código do produto, número do lote de fabricação, e quando aplicável, as dimensões do produto;
- Além da identificação acima, a embalagem do produto é acompanhada de rotulagem com as informações necessárias para a completa identificação e rastreabilidade do produto;
- Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

MANUTENÇÃO:

A Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX que estiver danificada deve ser separada, identificada e enviada para manutenção e reparo. É absolutamente necessário que o produto seja esterilizado e identificado antes de enviá-lo para o serviço de manutenção.

A manutenção e reparos devem ser realizados exclusivamente pela GD Rufino. Reparos feitos por terceiros, acarretará perda de garantia e responsabilidade por parte do usuário.

Para manutenção e reparo enviar o material danificado aos cuidados de **GD RUFINO LTDA EPP.** Av. Pedro Botesi, Nº 2099 - Bairro Tucura **-** Moji Mirim - SP – CEP 13806-635 **-** Fone / Fax: (19) 3806-4251 **-** CNPJ: 00.425.586/0001-36 **-** E-mail: sac@rufinoortopedia.com.rbr

MÉTODOS E PROCEDIMENTOS DE DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO:

A Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX que não puder mais ser reparada ou reprocessada, deve ser eliminada como resíduo de classificação hospitalar.

O descarte do produto médico deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306 / 04, da ANVISA.

GARANTIA:

- A Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX nos modelos constantes nestas instruções de uso é garantida contra defeito fabricação ou de matéria prima, e será substituída sem ônus ao cliente, desde que seja utilizada conforme estabelecido em todos os tópicos destas Instruções de Uso;
- O produto não será garantido caso não tenha sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso.

RECLAMAÇÃO:

- Todo cirurgião, cliente ou usuário da Caixa para Fixador Externo Rotacional GDFIX que desejar reclamar, caso não esteja satisfeito com o desempenho do produto ou qualquer outro serviço oferecido, deve contatar a GD Rufino Ltda EPP ou o distribuidor autorizado;

- Qualquer defeito ou suspeita de defeito nos produtos médicos descritos nestas instruções de uso deve ser imediatamente comunicado a GD Rufino Ltda EPP ou a um distribuidor autorizado;
- Da mesma forma, qualquer efeito adverso sério que possa afetar a saúde do usuário ou paciente, ou ainda, um problema grave ou morte associada ao uso deste produto, deve ser imediatamente comunicado a GD Rufino Ltda EPP ou a um distribuidor autorizado;
- No caso de necessidade de envio ao fabricante, o produto deve estar limpo e estéril. Também, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico;
- A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição, código e número do lote do produto.

FABRICADO POR:

GD RUFINO LTDA EPP

Av. Pedro Botesi, Nº 2099 – Tucura

Mogi Mirim/SP – CEP 13806-635

Fone/Fax: +55 (19) 3806-4251 | (19) 3804-9131

CNPJ: 00.425.586/0001-36

E-mail: sac@rufinoortopedia.com.br

Site: http://www.rufinoortopedia.com.br

Responsável Legal
Geni Delbo Rufino
CPF: 061.945.948-45

Responsável Técnico
Denise de Fátima Rufino
CREFITO-SP: 251329-F

Rev. 0.4