INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS.

NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO E NÃO CORTANTE.

MODELO: GUIA DE BROCA; CHAVE T; CHAVE ANTI TORQUE.

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° 80542260009

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

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO:

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante é um produto médico metálico e não implantável, desenvolvido para a aplicação em procedimentos cirúrgicos ortopédicos e traumatológicos, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião no acesso, preparo e reparação de tecidos do corpo humano, ou ainda para auxilia-lo durante a implantação de produtos médicos.

A principal característica do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante está relacionada ao seu mecanismo de atuação e funcionamento, onde possui uma superfície não articulada e também não cortante, cujos mecanismos são acionados pelo médico cirurgião para executar a sua função específica e pretendida.

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

As figuras mostradas a seguir são meramente ilustrativas e se referem aos respectivos modelos de Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante, de forma a permitir a sua visualização na forma em que será comercializado:

Fig. 1: Figura ilustrativa de Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante – Modelo Guia de Broca.

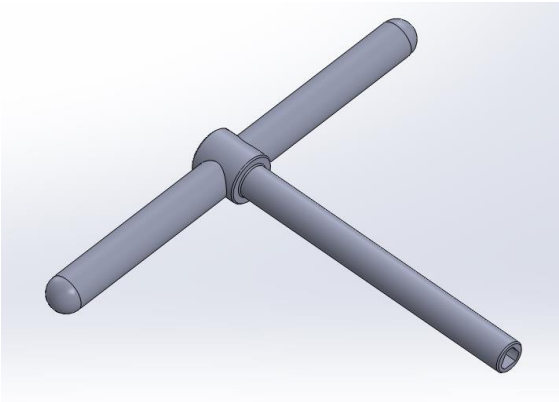

Fig. 2: Figura ilustrativa de Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante – Modelo Chave T.

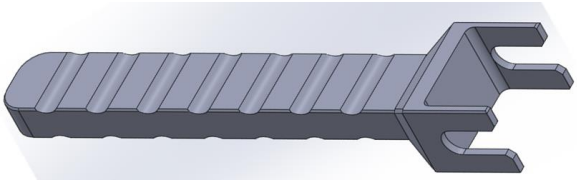

Fig. 3: Figura ilustrativa de Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante – Modelo Chave Anti Torque.

GUIA DE BROCA:

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante modelo Guia de Broca (ver figura 1) é um instrumento utilizado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos e traumatológicos, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião no processo de guiar broca cirúrgica, com o objetivo de preparo ou reparação de tecidos ósseos, ou ainda, para auxilia-lo durante a implantação de produtos médicos.

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante – Modelo Guia de Broca está disponível nos modelos e dimensões relacionadas abaixo, de acordo com a tabela 1.

TABELA 1

NOME COMERCIAL	MODELO	CÓDIGO PRODUTO	DIMENSÕES
Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante	Guia de Broca	GB0101	Ø 2,0 x 50 mm
		GB0102	Ø 2,9 x 70 mm
		GB0103	Ø 4,2 x 70 mm

CHAVE T:

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante modelo Chave T (ver figura 2) é um instrumento utilizado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos e traumatológicos, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião no processo de inserir manualmente pinos e fios metálicos em ossos, com o objetivo de preparo ou reparação de tecidos ósseos, ou ainda, para auxilia-lo durante a implantação de produtos médicos.

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante – Modelo Chave T está disponível nos modelos e dimensões relacionadas abaixo, de acordo com a tabela 2.

TABELA 2

NOME COMERCIAL	MODELO	CÓDIGO PRODUTO	DIMENSÕES
Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante	Chave T	CH0104	2,4 x 70 mm
		CH0105	3,2 x 80 mm
		CH0106	4,5 x 80 mm

CHAVE ANTI TORQUE:

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante modelo Chave Anti Torque (ver figura 3) é um instrumento utilizado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos e traumatológicos, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião no processo de apertar porcas e parafusos em dispositivos que se fazem necessária uma força anti torque, e tem como objetivo o preparo ou reparação de tecidos ósseos, ou ainda, para auxiliar o cirurgião durante a implantação de produtos médicos.

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante – Modelo Chave Anti Torque está disponível nos modelos e dimensões relacionadas abaixo, de acordo com a tabela 3.

TABELA 3

NOME COMERCIAL	MODELO	CÓDIGO PRODUTO	DIMENSÕES
Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante	Chave Anti Torque	CH0101	11 x 17 x 135 mm
		CH0102	17 x 24 x 145 mm
		CH0103	21 x 31 x 150 mm

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:

A matéria prima utilizada na fabricação dos modelos de Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante relatados acima é o Aço Inoxidável Endurecível por Precipitação – ASTM F899 (Tipo 630).

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO:

A principal característica e fundamento de funcionamento do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante estão relacionados ao seu mecanismo de atuação, onde possui uma superfície não articulada e também não cortante, cujos mecanismos são acionados pelo médico cirurgião para executar a sua função específica de auxiliar o médico cirurgião no acesso, preparo e reparação de tecidos do corpo humano, ou ainda para auxilia-lo durante a implantação de produtos médicos.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO:

O conteúdo do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante é único, ou seja, a forma de apresentação do produto médico comercializado no mercado é unitária. A composição é simples, ou seja, a forma de configuração do produto médico comercializado no mercado não é constituída de partes integrantes e/ou complementares.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

O produto médico Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante é comercializado no mercado acondicionados 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, aplicação e manuseio do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante nos modelos descritos nestas instruções de uso são de responsabilidade do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha que lhe pareça mais adequada, 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 dos produtos médicos constantes nestas instruções de uso somente devem ser feitos por pessoal bem treinado e capacitado;
- O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante é fornecido na condição não estéril e tem que ser esterilizado antes da utilização;
- É importante que o cirurgião conheça em detalhes a anatomia do membro a ser operado e a patologia a ser tratada para evitar danos a tecidos e estruturas desses membros;

- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique que o Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante esteja íntegro e completo.

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

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante nos modelos descritos nestas instruções de uso são utilizados e indicados para uso em procedimentos cirúrgicos ortopédicos e traumatológicos, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião no acesso, preparo e reparação de tecidos do corpo humano, ou ainda para auxilia-lo durante a implantação de produtos médicos.

CONTRAINDICAÇÕES:

Os modelos de Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante descritos nestas instruções de uso não apresentam 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 aplicação deste tipo de produto médico, e sempre em conformidade com as instruções de uso.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

- O cirurgião não deve utilizar o Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante 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;
- Os modelos de Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante constantes nestas instruções de uso são fornecidos na condição não estéril e tem que ser limpos, descontaminados e esterilizados antes da utilização. Após a esterilização, os produtos somente devem ser manuseados em ambientes estéreis. Não utilize os produtos caso estejam com a embalagem violada ou com a esterilização vencida;
- Matéria prima de alta qualidade foi utilizada para a produção deste instrumental cirúrgico. Antes do comércio e distribuição, cada produto passa por rigorosa inspeção de qualidade. Todavia, caso algum eventual defeito seja observado, o instrumental em questão não deve ser utilizado, e o usuário deve entrar em contato imediatamente com a GD Rufino ou um representante autorizado;
- Este produto médico é de uso exclusivo de cirurgiões especializados e treinados em cirurgias ortopédicas e traumatológicas.

ADVERTÊNCIAS:

- Os modelos de Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante constantes nestas instruções de uso somente devem ser utilizados para os fins específicos para os quais foram projetados. 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 destes produtos médicos 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;
- A eleição e escolha equivocada dos instrumentais cirúrgicos que serão utilizados, bem como erros na manipulação e utilização podem provocar danos na estrutura dos produtos, o que pode contribuir para a falha por fadiga ou fratura do produto;
- O manuseio e uso inadequado dos instrumentais cirúrgicos constantes nestas instruções de uso podem resultar em dano e fracasso do produto. Esse uso inadequado pode também causar danos ao paciente;
- O manuseio e uso inadequado dos instrumentais cirúrgicos podem levar a perda de qualquer garantia do produto;
- No caso em que os modelos de Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante constantes nestas instruções de uso são utilizados em pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob ou uma infecção pelo causada pelo vírus HIV, o fabricante se exime de qualquer responsabilidade para o reprocessamento;
- Os modelos de Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante são considerados invasivos e entram em contato com tecidos e fluidos corpóreos, portanto, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças infectocontagiosas, tais como, Hepatite, HIV, entre outras. Portanto, esses instrumentais devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes;
- Os modelos de Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante constantes nestas instruções de uso podem com o uso contínuo, manuseio e processo constante de esterilização perder as características dimensionais depois de determinado tempo de uso. Em função disso, todo instrumental deve ser cuidadosamente analisado antes de sua utilização. Não utilize instrumentais cirúrgicos que estejam danificados.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

Não foram constatados efeitos adversos relacionados diretamente com o uso do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante, no entanto, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer devido ao trauma do procedimento cirúrgico, ou utilização inadequada do produto médico: Lesões de nervos, vasos e outros tecidos; hemorragias; infecções; trombose; e embolia pulmonar.

EMBALAGEM:

- Os modelos de Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante constantes nestas instruções de uso são acondicionados individualmente em embalagem plástica de filme de polietileno, na condição não estéril, acompanhados de rótulo de identificação e rastreabilidade, instruções de uso, contendo uma unidade do produto;
- Os produtos têm que ser esterilizados antes da utilização. Após a devida esterilização dos produtos, verifique a validade da esterilização. Não utilize os produtos caso estejam 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 do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante 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 superfície de corte e qualidade 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 mesmo;
- Código do produto, 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:

- O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante é fornecido na condição não estéril. O produto tem que ser esterilizado antes da utilização, pela instituição hospitalar;
- Antes da esterilização, os modelos de Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante constantes nestas instruções de uso devem ser acondicionados em bandejas apropriadas ou 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 os instrumentais caibam 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 do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante 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 o Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante é fornecido 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:

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os modelos de Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante constantes nestas instruções de uso sejam limpos e descontaminados 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 dos modelos de Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante constantes nestas instruções de uso 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;
- Os instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados 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:

- Os modelos de Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante constantes nestas instruções de uso são identificados através de marcação a laser ou mecânica, contendo logomarca da Empresa, código do produto, número do lote de fabricação, e quando aplicável, a dimensão 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:

Os modelos de Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante danificados devem ser separados, identificados e enviados para manutenção e reparo. É absolutamente necessário que os instrumentais sejam esterilizados e identificados antes de enviá-los 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 – 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.br

MÉTODOS E PROCEDIMENTOS DE DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO:

Os instrumentais cirúrgicos que não puderem mais ser reparados ou reprocessados, devem ser eliminados como resíduos 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:

- Os modelos de Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante constantes nestas instruções de uso são garantidos contra defeito fabricação ou de matéria prima, e serão substituídos sem ônus ao cliente, desde que sejam utilizados conforme estabelecidos 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 do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante constante nestas instruções 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. 0.5