

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: CHAVES PARA FIXAÇÃO

NOME COMERCIAL: CHAVE COMBINADA

MODELO: 5,0mm | 6,0mm | 7,0mm | 8,0mm | 9,0mm |
10,0mm | 11,0mm | 12,0mm | 13,0mm | 1/4" | 5/16" |
3/8" | 7/16" | 1/2" | 9/16" | 5/8" | 3/4" | 7/8" | 1"

FABRICADO POR:

GD RUFINO LTDA EPP

Av. Pedro Botesi, Nº 2099 – Tucuruá

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 Nº 80542260011

Código, Nº de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

CHAVE COMBINADA**DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO:**

A Chave Combinada é um produto médico metálico, não implantável, desenvolvido para a aplicação em procedimentos cirúrgicos ortopédicos e traumatológicos, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião no processo de apertar porcas e parafusos, com o objetivo de preparo ou reparação de tecidos ósseos, ou ainda, para auxiliá-lo durante a implantação de produtos médicos.

A principal característica da Chave Combinada está relacionada ao seu mecanismo de atuação e funcionamento, onde é acionada manualmente pelo cirurgião para executar a função específica de aperto de porcas e parafusos.

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

A figura mostrada a seguir é meramente ilustrativa e se refere ao modelo de Chave Combinada, para permitir a sua visualização na forma em que será comercializada:



Fig. 1: Figura ilustrativa do modelo de produto médico Chave Combinada.

O produto médico Chave Combinada está disponível nos modelos e dimensões relacionadas abaixo, de acordo com a Tabela 1.

TABELA 1

NOME COMERCIAL	MODELO	CÓDIGO PRODUTO	DIMENSÕES
Chave Combinada	10,0 mm	CH0201	10,0 mm
	1/4"	CH0202	1/4"
	8,0 mm	CH0203	8,0 mm
	1/2"	CH0204	1/2"
	5/8"	CH0205	5/8"
	5,0 mm	CH0206	5,0 mm
	6,0 mm	CH0207	6,0 mm
	7,0 mm	CH0208	7,0 mm
	9,0 mm	CH0209	9,0 mm
	11,0 mm	CH0210	11,0 mm
	13,0 mm	CH0211	13,0 mm
	1"	CH0212	1"
	3/4"	CH0213	3/4"
	3/8"	CH0214	3/8"
	5/16"	CH0215	5/16"
	7/16"	CH0216	7/16"
	7/8"	CH0217	7/8"
	9/16"	CH0218	9/16"
12,0 mm	CH0219	12,0 mm	

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:

A matéria prima utilizada na fabricação dos modelos de Chave Combinada relatados acima é a Liga de Cr V (Cromo / Vanádio).

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO:

A principal característica da Chave Combinada está relacionada ao seu mecanismo de atuação e funcionamento, onde é acionada manualmente pelo cirurgião para executar a função específica de aperto de porcas e parafusos.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO:

O conteúdo da Chave Combinada é único, ou seja, o produto é comercializado no mercado de forma 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:

A Chave Combinada é comercializada no mercado acondicionada em embalagem plástica (primária) de filme de polietileno, na condição não estéril, contendo uma unidade do produto, rotulada com as informações necessárias para identificação e rastreabilidade. 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 dos modelos de Chave Combinada 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;
- Antes do uso da Chave Combinada, verifique com exatidão a superfície de encaixe e principalmente o tamanho do produto médico a ser utilizado no processo de aperto de porcas e parafusos;
- 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;
- A Chave Combinada é fornecida na condição não estéril e tem que ser esterilizada 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 desse membro;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique que a Chave Combinada esteja íntegra.

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

A Chave Combinada nos modelos descritos nestas instruções de uso são utilizadas e indicadas para uso em procedimentos cirúrgicos ortopédicos e traumatológicos, com a indicação específica de aperto de porcas e parafusos, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião na preparação e reparação de tecidos ósseos, ou ainda, para auxiliá-lo durante a implantação de produtos médicos.

CHAVE COMBINADA**CONTRAINDICAÇÕES:**

A Chave Combinada nos modelos descritos nestas instruções de uso não apresentam contraindicações e efeitos colaterais, entretanto recomenda-se que seja utilizado por cirurgião ortopédico ou traumatológico especializado e conhecedor das técnicas de manuseio e aplicação deste tipo de produto, e sempre em conformidade com as instruções de uso.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

- O cirurgião não deve utilizar a Chave Combinada 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 Chave Combinada 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 Chave Combinada constantes nestas instruções de uso somente devem ser utilizados para o fim específico de realização de aperto de porcas e parafusos. Outros usos fora do indicado 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 deste produto médico 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 do tamanho ou modelo da Chave Combinada que será utilizada, bem como erros na manipulação e utilização podem provocar danos na estrutura do produto, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou perda da precisão do encaixe da chave junto à porca ou parafuso;
- O manuseio e uso inadequado da Chave Combinada podem resultar em dano e fracasso do produto. Esse uso inadequado pode também causar danos ao paciente e ao cirurgião;
- O manuseio e uso inadequado da Chave Combinada pode levar a perda de qualquer garantia do produto;
- No caso em que os modelos de Chave Combinada constantes nestas instruções de uso são utilizados em pacientes

CHAVE COMBINADA

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 Chave Combinada constantes nestas instruções de uso 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 cirúrgicos devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes;

- Os modelos de Chave Combinada constantes nestas instruções de uso podem com o uso contínuo, manuseio e processo constante de esterilização perder a precisão de encaixe depois de determinado tempo de uso. Em função disso, toda Chave Combinada deve ser cuidadosamente analisada antes de sua utilização. Não utilize Chave Combinada que esteja danificada ou sem precisão de encaixe.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

Não foram constatados efeitos adversos relacionados diretamente com o uso da Chave Combinada, 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 Chave Combinada 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;

- O produto tem que ser esterilizado antes da utilização. Após o processo de esterilização 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 Chave Combinada 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 encaixe e qualidade do produto;

- O produto deve ser transportado com o devido cuidado, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às 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;

CHAVE COMBINADA

- 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 Chave Combinada é fornecida na condição não estéril. O produto tem que ser esterilizado antes da utilização, pela instituição hospitalar;

- Antes da esterilização, os modelos de Chave Combinada 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 da Chave Combinada 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 Chave Combinada 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:

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os modelos de Chave Combinada constantes nestas instruções de uso sejam limpos e descontaminados antes da esterilização. Para isso deve ser utilizada uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Os seguintes tópicos devem ser observados:

CHAVE COMBINADA

- 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 °C para impedir a coagulação das proteínas.

A limpeza manual dos modelos de Chave Combinada 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;
- A Chave Combinada deve ser cuidadosamente enxaguada após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- Secar a Chave Combinada imediatamente após a limpeza, com um pano seco, limpo, que não solte fiapos.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE:

- A Chave Combinada é identificada através de marcação a laser ou mecânica, contendo logomarca da Empresa, código do produto, número do lote de fabricação, e 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:

- A Chave Combinada 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 Tucuruá - Moji Mirim - SP – CEP 13806-635 - Fone / Fax: (19) 3806-4251 - CNPJ: 00.425.586/0001-36 - E-mail: sac@rufinoortopedia.com.br

CHAVE COMBINADA**MÉTODOS E PROCEDIMENTOS DE DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO:**

- A Chave Combinada 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:

- Os modelos de Chave Combinada 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 da Chave Combinada constante nestas instruções de uso 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 – Tucuruá

Mogi Mirim/SP – CEP 13806-635

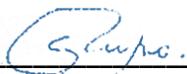
Fone/Fax: +55 (19) 3806-4251 | (19) 3804-9131

CNPJ: 00.425.586/0001-36

E-mail: sac@rufinoortopedia.com.br

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

CHAVE COMBINADA



Responsável Legal
Geni Delbo Rufino
CPF: 061.945.948-45



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

Rev. 0.4