

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: FIXADORES EXTERNOS

NOME COMERCIAL: FAMÍLIA DE BUCHAS ILIZAROV

MODELO: GDFIX BUCHA CILÍNDRICA, GDFIX BUCHA HEXAGONAL, GDFIX BUCHA QUADRADA NUMERADA, GDFIX BUCHA QUADRADA.

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 do uso.

Produto de Uso Único. Proibido Reutilizar e Reprocessar.

CADASTRO ANVISA N°: 80542260016

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

FAMÍLIA DE BUCHAS ILIZAROV**DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO:**

A Família de Buchas Ilizarov é composto por buchas metálicas de diversas dimensões, no qual são vendidos separadamente na condição não estéril. São embalados em envelope plástico de polietileno de baixa densidade (PEBD), atóxico e selado termicamente. A rotulagem externa são as etiquetas de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); Data de fabricação; Data de Vencimento, Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (Composição); Endereço do fabricante; Nome do Responsável técnico; Os dizeres: “Produto não estéril”; Antes de usar, vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia.

Essas buchas foram desenvolvidos para utilização no conjunto mecânico do Fixador Externo tipo Ilizarov.

As figuras mostradas abaixo são ilustrativas, e se referem aos modelos das Buchas Ilizarov, na forma em que serão entregues ao mercado.

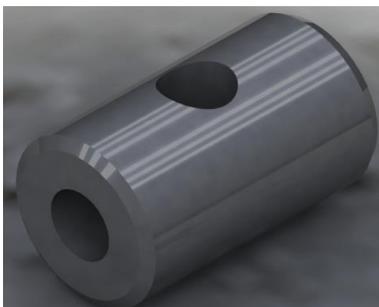


Figura 1: GDFIX BUCHA CILÍNDRICA (FX1606)

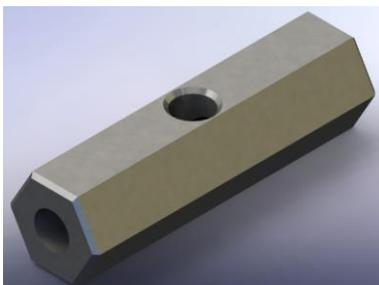


Figura 2: GDFIX BUCHA HEXAGONAL (FX1607)

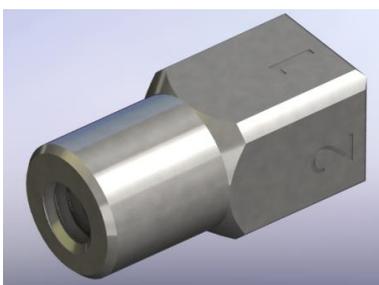


Figura 3: GDFIX BUCHA QUADRADA NUMERADA (FX1615)



Figura 4: GDFIX BUCHA QUADRADA (FX1635)

FAMÍLIA DE BUCHAS ILIZAROV

Abaixo são descritas as características intrínsecas de cada modelo de aparelho, bem como os elementos particulares de sua composição:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	MATERIA-PRIMA
FX1606.20	GDFIX Bucha Cilíndrica	Ø12,0X20mm/rosca M6	Aço inox 304 – ASTM F899
FX1607.20	GDFIX Bucha Hexagonal	M6/20mm compr./Sext. 11,0 mm	Aço inox 304 – ASTM F899
FX1607.40		M6/40mm compr./Sext. 11,0 mm	
FX1607.60		M6/60mm compr./Sext. 11,0 mm	
FX1615.6	GDFIX Bucha Quadrada Numerada	22X10X10 mm	Aço inox 304 – ASTM F899
FX1635.51	GDFIX Bucha Quadrada 5,5	12,6X16mm 01 furo	Aço inox 304 – ASTM F899
FX1635.52		12,6X26mm 02 furos	
FX1635.53		12,6X38,5mm 03 furos	
FX1635.54		12,6X51mm 04 furos	
FX1635.61	GDFIX Bucha Quadrada 6,5	12,6X16mm 01 furo	Aço inox 304 – ASTM F899
FX1635.62		12,6X26mm 02 furos	
FX1635.63		12,6X38,5mm 03 furos	
FX1635.64		12,6X51mm 04 furos	

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:

As matérias primas de composição dos elementos das Buchas Ilizarov estão descritas nas tabelas acima, de acordo com cada modelo de produto médico.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO:

Após a montagem dos elementos do Fixador Externo tipo Ilizarov num conjunto mecânico é formado uma estrutura metálica estática externa, a qual são conectados; hastes, parafusos, porcas, arruelas, placas, bandeiras, anéis e semianéis entre si parafusando, apertando, modelando e ajustando ao tecido ósseo através de Pinos de Schanz (componente ancilar, não pertencente a este cadastramento e que deve ser adquirido separadamente). Essa estrutura metálica externa tem como função transferir a carga aplicada ao osso afetado para a estrutura estática do aparelho, até que o tecido ósseo se regenere.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO:

O conteúdo das Buchas Ilizarov nos modelos descritos nestas instruções de uso é único, ou seja, o produto médico é comercializado de forma unitária.

Já a composição do Fixador Externo Ilizarov é composta, ou seja, a forma de configuração do produto médico é constituída de partes integrantes ou complementares (vendidos separadamente).

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

Os modelos de Buchas Ilizarov constantes nestas instruções de uso são disponibilizados para o comércio, embalados de forma unitária, nas seguintes condições:

- Embalagem em envelopes plásticos fabricados em polietileno de baixa densidade (PEBD), na condição não estéril, rotulado com as informações necessárias para identificação e rastreabilidade do produto;
- Dentro da embalagem segue um conjunto de etiquetas adesivas com as informações necessárias para identificação e rastreabilidade do produto, para a fixação no prontuário do paciente, na ficha do hospital e entrega ao próprio paciente;
- É de inteira responsabilidade do hospital assegurar a identificação e rastreabilidade do produto médico utilizado, através das informações e etiquetas adesivas disponibilizadas.

FAMÍLIA DE BUCHAS ILIZAROV

SIMBOLOGIA UTILIZADA NA EMBALAGEM E ROTULAGEM

	Código do Produto
	Data de Fabricação
	Não Estéril
	Produto de Uso Único
	Data de Validade
	Ler as Instruções de Uso

	Número de Lote
	Evitar exposição direta à luz solar
	Manter protegido de umidade
	Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Cuidado – Frágil
	Limite de Temperatura

INSTRUÇÕES DE USO:

- As técnicas de uso e aplicação da FAMÍLIA DE BUCHAS ILIZAROV variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem, configuração, elementos de composição e montagem do aparelho, método de aplicação, sequência da montagem, grau de correção e alinhamento da fratura, e os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;
- Para a escolha da melhor configuração, elementos de composição e montagem do aparelho é importante que o cirurgião tenha um conhecimento detalhado das diversidades que o sistema oferece;
- O critério da escolha da configuração dos elementos de composição e seleção do aparelho vai depender do local da fratura, qualidade óssea do paciente, e tratamento a ser feito. Esses critérios são de inteira responsabilidade e autonomia do cirurgião.

COMPONENTES COMPLEMENTARES:

Para a utilização da Bucha Ilizarov é necessário a utilização de componentes complementares, para a correta montagem do Fixador Externo tipo Ilizarov. Esses componentes não fazem parte do produto médico e devem ser adquiridos separadamente.

Os componentes abaixo complementam as diversas possibilidades de montagem, ficando sob responsabilidade do cirurgião quanto ao melhor método de montagem:

- Anéis tipo Ilizarov;
- Conectores tipo Ilizarov;
- Haste Rosqueada tipo Ilizarov;
- Haste Telescópica tipo Ilizarov;
- Parafusos tipo Ilizarov;

COMPONENTES ANCILARES:

Para a utilização da Bucha Ilizarov é necessária a utilização de Componentes Ancilares, os quais não são integrantes deste produto médico e devem ser adquiridos separadamente.

Segue abaixo a relação de Componentes Ancilares, cujas dimensões e características são:

- Pino de Schanz, fabricado em Aço Inoxidável Austenítico Cr Ni Mo ASTM F138.

Nota: Embora estejam associados aos modelos de Fixador Externo tipo Ilizarov, os Componentes Ancilares citados acima, não são objetos destas instruções de uso e devem ser adquiridos separadamente. De qualquer forma, a não observância quanto à utilização destes Componentes Ancilares pode inviabilizar a utilização do Fixador Externo.

MATERIAL DE APOIO:

Os materiais de apoio que acompanham o Fixador Externo tipo Ilizarov são:

- Instruções de Uso do Produto;
- O Instrumental cirúrgico específico.

FAMÍLIA DE BUCHAS ILIZAROV**INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO:**

A Família de Buchas Ilizarov são indicados para serem usados na montagem dos Fixadores Externo tipo Ilizarov, para ser utilizado em casos de osteossíntese, com a finalidade principal de alinhar, reduzir, corrigir, estabilizar e fixar temporariamente variados tipos de fraturas em ossos de membros superiores e inferiores. O Fixador Externo tipo Ilizarov pode ser utilizado nos casos de fraturas simples, fraturas expostas, fraturas patológicas, osteotomias corretivas, deformidades ósseas, pseudoartroses, artrodeses, não união óssea, revisões cirúrgicas devido sequelas de tratamentos anteriores mal sucedidos, e casos de traumatologia que comportem a utilização de um dispositivo de fixação externa.

CONTRAINDICAÇÕES:

Antes do uso do Fixador Externo tipo Ilizarov, as contraindicações relatadas abaixo devem ser fortemente consideradas pelo cirurgião, ficando a cargo e responsabilidade do mesmo a aplicação do aparelho de fixação externa, após detalhada avaliação:

- Fraturas instáveis e cominutivas;
- Instabilidade severa devido comprometimento de tecidos estruturais e situações em que o aparelho seja exposto a constantes forças de deformação;
- Qualquer fratura que não possa ser devidamente tratada com o uso de fixadores externos;
- Pacientes com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que podem provocar a soltura precoce dos Pinos de Schanz ou ainda retardar a consolidação óssea;
- Imaturidade óssea ou osso em fase de formação;
- Osteoporose ou osteopenia grave;
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Pacientes alcoólatras e usuários de drogas;
- Febre, leucocitose;
- Sinais de inflamação local;
- Pacientes muito pesados ou com obesidade mórbida;
- Gravidez;
- Pacientes com doença mental ou incapazes de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória;
- Patologias imunossupressoras;
- Pacientes com alergia ou sensibilidade ao metal utilizado na fabricação dos produtos médicos;
- Qualquer condição médica ou clínica que poderia comprometer o sucesso da cirurgia;
- Todo paciente deve ser alertado e entender plenamente os riscos de utilizar o membro operado sem o auxílio de suporte externo de apoio, antes que ocorra a completa consolidação óssea da fratura.
- Infecções ativas.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou fisicamente).
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticóides, terapias com imunossupressivos).
- Condições que, singularmente ou concomitantemente, tendem a impor cargas severas sobre o local de fixação, tais como, mas não limitadas a: obesidade, serviços pesados, esportistas ativos, histórico de quedas, alcoolismo ou drogas.
- Cobertura inadequada com tecido saudável.

NOTA: Não se estabeleceu ainda que a diabetes, se presente, seja uma contraindicação ao uso do produto médico. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como infecção, cicatrização lenta da ferida, entre outros problemas, o médico deve avaliar cuidadosamente se é aconselhável a utilização do produto médico em um paciente portador de diabetes grave.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

- O cirurgião não deve utilizar os modelos de Fixador Externo tipo Ilizarov 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;
- O cirurgião deve estar habituado ao uso e aplicação de aparelhos de fixação externa. A segurança e eficácia da cirurgia está relacionada a experiência e prática do cirurgião na utilização de fixadores externos;
- Atenção especial deve ser dada ao período de pós-operatório. Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas. O paciente deve ser alertado e entender plenamente as limitações da redução, alinhamento,

FAMÍLIA DE BUCHAS ILIZAROV

estabilização, alongamento, compressão, e fixação óssea com o uso de fixadores externos, e do histórico recente de falhas e sucessos dessa prática;

- O cirurgião deve orientar claramente o paciente sobre a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual devem ser verificadas através de exames físicos, clínicos e de imagens, a estabilidade e integridade do aparelho, posicionamento dos pinos, aperto das plataformas, formação do calo ósseo, integridade da pele e tecidos adjacentes ao aparelho e higienização da pele e aparelho;
- A disposição do paciente em seguir todas as instruções do pós-operatório é extremamente importante para o sucesso do procedimento e efetiva cicatrização do tecido ósseo;
- O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório pode levar à quebra, deformação ou soltura precoce dos implantes, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;
- Para segurança e efetividade da cirurgia somente devem ser utilizados instrumentais fornecidos ou validados pelo mesmo fabricante. Instrumentais ou componentes pertencentes a outros fabricantes não validados podem causar incompatibilidade dimensional entre as peças;
- Este produto médico é de uso exclusivo de cirurgiões ortopédicos especializados e treinados em fixação externa e osteossíntese;
- Caso a fratura não se regenere ou não consolide no tempo adequado, o Fixador Externo tipo Ilizarov pode quebrar, soltar, entortar ou falhar devido fadiga do metal;
- O cirurgião deve dar atenção especial durante o processo de aperto das plataformas. Por um lado o cirurgião deve assegurar um aperto e fixação efetiva da montagem, por outro lado deve evitar aperto excessivo dos parafusos que poderiam danificar o hexágono das porcas ou quebra / danificação da rosca do parafuso;
- O cirurgião deve tomar o cuidado de após concluir as fases de alongamento ou compressão óssea, travar o sistema responsável pelo alongamento e compressão, e assim estabilizar o aparelho;
- O cirurgião deve evitar apertar e soltar por diversas vezes os parafusos e porcas de fixação do Fixador Externo tipo Ilizarov, pois podem causar deterioração das roscas. Por outro lado, a repetibilidade das operações de aperto e soltura, podem também causar a perda da funcionalidade e efetividade;
- O Fixador Externo tipo Ilizarov é um aparelho de uso temporário que deve ser removido após a consolidação definitiva da fratura. O cirurgião deve gerenciar o momento adequado de remoção, bem como acompanhar um determinado período após essa remoção, para evitar a ocorrência de refratura.

ADVERTÊNCIAS:

- O Fixador Externo tipo Ilizarov não substitui e não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e pode quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços e atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na consolidação óssea;
- O Fixador Externo tipo Ilizarov é um dispositivo que deve ser utilizado para redução, alinhamento, estabilização, alongamento, e fixação das fraturas e segmentos ósseos. Este produto médico não tem a finalidade de substituir as estruturas normais do esqueleto humano e falhará caso não ocorra consolidação óssea no tempo adequado e esperado;
- Pacientes idosos, com problemas mentais, crianças, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, podem representar um risco maior de falha dos modelos de Fixador Externo tipo Ilizarov, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas deste procedimento;
- Pacientes obesos ou com sobrepeso, ou ainda que não respeitem as recomendações de redução das atividades, preservação de membro e instruções pós-operatória, podem causar sobrecarga no aparelho devido a excessiva carga mecânica e número de ciclos aplicados;
- A eleição e escolha equivocada dos produtos que serão utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e implantação, podem provocar danos na estrutura dos produtos médicos, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou soltura dos mesmos;
- Os pacientes devem ser alertados sobre as limitações dos dispositivos de fixação externa, e entender que o nível de atividades, sobrepeso e carga excessiva podem causar falha, deformação e quebra precoce dos produtos médicos;
- Os pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não união óssea e de pseudoartroses;
- Os pacientes com obesidade mórbida, sobrepeso ou obesos devem ser alertados sobre os riscos de complicações relacionadas à soltura, fratura, deformação ou perda precoce dos produtos médicos;
- O Fixador Externo tipo Ilizarov por ser um dispositivo de fixação externa não entra em contato direto com os tecidos do paciente, mas considerando que o Pino de Schanz (componente ancilar) é invasivo e entra em contato com tecidos e fluidos corpóreos, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças infectocontagiosas, tais como,

FAMÍLIA DE BUCHAS ILIZAROV

Hepatite, HIV, entre outras. Portanto, os Pinos de Schanz removidos dos pacientes devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes;

- O sucesso de um procedimento de fixação externa está relacionado à estabilidade e durabilidade dos aparelhos de fixação externa, e pode ser afetado por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade dos produtos médicos. Esses fatores podem limitar a vida útil do produto médico e consequentemente causar a sua falha e perda precoce. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais observações constantes nas instruções de uso deste produto, são essenciais para o sucesso do procedimento.

PRECAUÇÕES

O cirurgião não deve utilizar o componente 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;

- O cirurgião deve estar habituado ao uso e aplicação de aparelhos de fixação externa. A segurança e eficácia da cirurgia estão relacionadas à experiência e prática do cirurgião na utilização de fixadores externos;

- Atenção especial deve ser dada ao período de pós-operatório. Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas. O paciente deve ser alertado e entender plenamente as limitações da redução, alinhamento, estabilização e fixação óssea com o uso de fixadores externos, e do histórico recente de falhas e sucessos dessa prática;

- O cirurgião deve orientar claramente o paciente sobre a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual devem ser verificadas através de exames físicos, clínicos e de imagens, a estabilidade e integridade do aparelho, posicionamento dos pinos e fios, aperto dos conectores, formação do calo ósseo, integridade da pele e tecidos adjacentes ao aparelho e higienização da pele e aparelho;

- A disposição do paciente em seguir todas as instruções do pós-operatório é extremamente importante para o sucesso do procedimento e efetiva cicatrização do tecido ósseo;

- O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório pode levar à quebra, deformação ou soltura precoce dos produtos médicos, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;

- Para segurança e efetividade da cirurgia somente devem ser utilizados instrumentais fornecidos ou validados pelo mesmo fabricante. Instrumentais ou componentes pertencentes a outros fabricantes não validados podem causar incompatibilidade dimensional entre as peças;

- Este produto médico é de uso exclusivo de cirurgiões ortopédicos especializados e treinados em fixação externa e osteossíntese;

- O produto médico é fornecido na condição não estéril e tem que ser esterilizado 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;

- Caso a fratura não se regenere ou consolide no tempo adequado, o Componente pode quebrar, soltar, entortar ou falhar devido fadiga do metal;

- O cirurgião deve dar atenção especial durante o processo de aperto dos conectores. Por um lado o cirurgião deve assegurar um aperto e fixação efetiva da montagem, por outro lado deve evitar aperto excessivo dos parafusos que poderiam danificar o hexágono das porcas ou quebra / danificação da rosca do parafuso ou hastes rosqueadas;

- O cirurgião deve evitar apertar e soltar por diversas vezes os parafusos e porcas de fixação do Fixador Externo tipo Ilizarov, pois podem causar deterioração das roscas. Por outro lado, a repetibilidade das operações de aperto e soltura, podem também causar a perda da funcionalidade e efetividade dos conectores;

- O Componente é um aparelho de uso temporário que deve ser removido após a consolidação definitiva da fratura. O cirurgião deve gerenciar o momento adequado de remoção, bem como acompanhar um determinado período após essa remoção, para evitar a ocorrência de refratura.

RESTRIÇÕES DE USO:

- O Fixador Externo tipo Ilizarov é um produto médico de uso único, e jamais deve ser reutilizado ou reprocessado. Mesmo que aparentemente demonstre estar em boas condições, a utilização pode criar imperfeições e alterações na estrutura da matéria prima e componentes, que provocarão falha prematura do produto;

- O cirurgião deve estar atento ao retroceder o aperto dos componentes, pois devido a fadiga do material, esses componentes podem perder a função de travamento e estabilidade do aparelho;

- Da mesma forma, deve-se evitar o aperto e soltura repetida das porcas e parafusos de aperto do fixador externo, pois essa repetibilidade pode causar danos nas roscas e conexões desses elementos;

FAMÍLIA DE BUCHAS ILIZAROV

- As técnicas de uso e aplicação dos modelos de Fixador Externo tipo Ilizarov variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem, configuração e montagem do aparelho, método de aplicação, sequência da montagem, grau de correção e alinhamento da fratura, processo de alongamento e compressão óssea, e os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;
- O critério da escolha da configuração e seleção do aparelho vai depender do local da fratura, qualidade óssea do paciente, e tratamento a ser feito. Esses critérios são de inteira responsabilidade e autonomia do cirurgião. A qualidade dos ossos, condições dos tecidos adjacentes, e detalhes anatômicos, podem oferecer limitações à escolha ideal do cirurgião.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS:

- Não consolidação ou retardo na consolidação óssea, que pode resultar na falha, soltura e quebra do produto médico;
- Dor ou desconforto devido à presença do produto médico ou devido ao procedimento cirúrgico;
- Deformação, fratura, soltura, deslocamento ou falha precoce ou tardia do produto médico;
- Soltura, migração ou fratura do produto médico devido a esforços excessivos ao implante e ou fixação inadequada;
- Infecção superficial ou profunda;
- Hemorragia ou hematomas devido o procedimento cirúrgico;
- Alergia ao metal ou reação alérgica devido presença de corpo estranho;
- Danos a nervos, tecidos ou partes moles em função do procedimento cirúrgico ou via de acesso;
- Diminuição da densidade óssea devido ao “*stress shielding*”;
- Cicatriz no local de inserção dos pinos e produtos médicos ou devido à via de acesso;
- Escaras;
- Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Encurtamento de membro ou do osso devido redução inadequada da fratura ou reabsorção óssea;
- Alergia e corrosão galvânica (metalose) devido partículas metálicas liberadas pelo implante;
- Necrose óssea, de tecidos ou de partes moles devido à insuficiente vascularização;
- Fratura do osso, mesmo após início da consolidação devido sobrecarga e concentrações de tensão;
- Pressão na pele devido a produtos médicos que estão com inadequada cobertura de tecidos;
- Perda da redução da fratura ou correção devido má colocação ou aperto inadequado dos componentes do aparelho;
- Pseudoartrose, com conseqüente fratura dos implantes;
- Sensibilidade de partes moles, pele e músculos devido trauma cirúrgico, presença dos implantes ou cobertura inadequada de pele;
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações, enfermidades e morte. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações, e riscos advindos das cirurgias de Fixação Externa;

INFORMAÇÕES AO USUÁRIO DO PRODUTO MÉDICO:

É imprescindível que o cirurgião informe e alerte o seu paciente sobre os seguintes aspectos:

- Todas as limitações e complicações advindas do uso de fixadores externos;
- A necessidade de proteger o membro operado e o aparelho de fixação externa contra o apoio ou aplicação de carga mecânica direta, até tenha ocorrido a completa consolidação óssea, a qual deve ser evidenciada por exames clínicos e principalmente de imagem;
- A atividade excessiva e traumatismo afetando a região operada podem implicar em perda de alinhamento e estabilização óssea, e também soltura, deformação ou fratura do produto médico;
- O paciente deve ser orientado a limitar as atividades físicas e proteger o membro operado de forças excessivas;
- A necessidade de manter um acompanhamento com retorno periódico ao cirurgião, para que se possa observar o gerenciamento do alongamento ou compressão óssea, evolução da fratura, a consolidação da fratura no tempo adequado, e eventuais alterações no posicionamento e estado do produto médico;
- Sobre todos os riscos inerentes a uma cirurgia e período pós-operatórios, envolvendo a implantação de produtos médicos;
- Todos os possíveis efeitos adversos do produto médico;
- Orientações sobre assepsia e limpeza da estrutura do aparelho de fixação externa, dos Pinos de Schanz, e também da pele e dos tecidos adjacentes ao aparelho;
- Todas as limitações de um produto médico metálico, o qual evidentemente não possui o mesmo desempenho que o tecido ósseo normal e sadio, e pode quebrar, deformar, entortar, soltar e falhar em decorrência de esforços e atividades excessivas, carga precoce, falta ou retardo na consolidação óssea;

FAMÍLIA DE BUCHAS ILIZAROV

- É importantíssimo e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha completo e claro entendimento sobre todos esses aspectos.

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

- A embalagem da Bucha Ilizarov 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 armazenado em prateleira ou armário fechado, porém ao alcance normal de uma pessoa. O produto deve ser armazenado de maneira que facilite a visualização do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas nas etiquetas do produto;
- O produto deve ser manipulado por pessoas treinadas e capacitadas, com todo cuidado, de maneira a evitar quedas e choques que possam afetar a 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;
- Verifique sempre a integridade da embalagem;
- Data de fabricação, prazo de validade da esterilização, 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 a 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 ou molhada deve ser removido do estoque, e descartado em local adequado, conforme instruções de uso e normas do hospital.

ESTERILIZAÇÃO:

- Todos os componentes que integram o Fixador Externo tipo Ilizarov são comercializados não estéreis. O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos. O produto só deve ser desembulhado imediatamente antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível, assim recomendado na norma NBR ISO 8828.
- Data de fabricação, prazo de validade da esterilização, código do produto, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade, estão na rotulagem do produto.

VALIDADE DO PRODUTO MÉDICO:

- A data de fabricação, o prazo de validade, o código e número de lote da Bucha Ilizarov devem ser consultados na rotulagem do produto;

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE:

- Os modelos das Buchas Ilizarov são identificados através de marcação eletroquímica e/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 um conjunto de etiquetas adesivas com as informações necessárias para a completa identificação e rastreabilidade do produto. Essas etiquetas devem ser afixadas no prontuário do paciente, na ficha do hospital e entregues ao próprio paciente;
- Para garantir a rastreabilidade do fixador externo, e cumprir com os requisitos estabelecidos pela vigilância sanitária, o hospital, cirurgião responsável ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações referentes aos produtos utilizados. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto utilizado;
- As informações necessárias para rastreabilidade completa do produto médico utilizado, cirurgia e paciente, são as seguintes: Nome do hospital; nome do fabricante; nome do fornecedor; nome do cirurgião; data da cirurgia; nome do paciente; códigos e números de lote dos produtos utilizados; e quantidades de produtos utilizados;
- É de inteira responsabilidade do hospital assegurar a identificação e rastreabilidade do produto médico utilizado, através das informações e etiquetas adesivas disponibilizadas;
- 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.

FAMÍLIA DE BUCHAS ILIZAROV

MÉTODOS E PROCEDIMENTOS DE DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO:

- A Bucha Ilizarov é um produto de uso único e não pode ser reprocessado ou reutilizado;
- Após utilização e remoção dos pacientes a Bucha Ilizarov que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo hospital;
- Recomenda-se que o produto seja completamente descaracterizado e inutilizado para uso (amassado ou entortado). A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar;
- Após a descaracterização, o produto deve ser identificado como sendo impróprio para o uso, e descartado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC nº 306/2004 e NBR ISO 12891-1 “Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio”, de 03/2003, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

GARANTIA:

A Bucha Ilizarov é garantido para uso único, contra defeito fabricação ou de matéria prima, e será substituído sem ônus ao cliente, desde que seja utilizado conforme estabelecido em todos os tópicos destas Instruções de Uso.

O produto não será garantido nos seguintes casos:

- Reprocessamento, reesterilização ou reutilização por parte do usuário;
- No caso do produto não ter sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso acima descritas.

RECLAMAÇÃO:

- Todo cirurgião, cliente ou usuário da Bucha Ilizarov 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 desse produto, deve ser imediatamente comunicado a GD Rufino Ltda EPP ou a um distribuidor autorizado;
- No caso de remoção do produto e 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, e também a 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

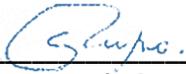
Fone/Fax: +55 (19) 3806-4251 | (19) 3804-9131

CNPJ: 00.425.586/0001-36

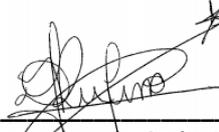
E-mail: sac@rufinoortopedia.com.br

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

FAMÍLIA DE BUCHAS ILIZAROV



Responsável Legal
Geni Delbo Rufino
CPF: 061.945.948-45



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

Rev. 0.3