

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: CAIXA / ESTOJO PARA INSTRUMENTAL CIRÚRGICO

NOME COMERCIAL: CX.1801 - GD CAIXA BÁSICA 01;
CX.1802 - GD CAIXA BÁSICA 02; CX.1803 - GD CAIXA BÁSICA 03;
CX.1804 - GD CAIXA BÁSICA 04; CX.1805 - GD CAIXA BÁSICA 05;
CX.1806 - GD CAIXA BÁSICA 06; CX.1807 - GD CAIXA BÁSICA 07;
CX.1808 - GD CAIXA BÁSICA 08;
CX.1809 - GD CAIXA BÁSICA 09; CX.1810 - GD CAIXA BÁSICA 10;
CX.1811 - GD CAIXA BÁSICA 11; CX.1812 - GD CAIXA BÁSICA 12;
CX.1813 - GD CAIXA BÁSICA 13; CX.1814 - GD CAIXA BÁSICA 14;
CX.1815 - GD CAIXA BÁSICA 15; CX.1816 - GD CAIXA BÁSICA 16;
CX.1817 - GD CAIXA BÁSICA 17; CX.1818 - GD CAIXA BÁSICA 18;
CX.1819 - GD CAIXA BÁSICA 19; CX.1820 - GD CAIXA BÁSICA 20;
CX.1821 - GD CAIXA BÁSICA 21; CX.1822 - GD CAIXA BÁSICA 22;
CX.1823 - GD CAIXA BÁSICA 23; CX.1824 - GD CAIXA BÁSICA 24;
CX.1825 - GD CAIXA BÁSICA 25; CX.1826 - GD CAIXA BÁSICA 26;
CX.1827 - GD CAIXA BÁSICA 27; CX.1828 - GD CAIXA BÁSICA 28;
CX.1829 - GD CAIXA BÁSICA 29; CX.1830 - GD CAIXA BÁSICA 30;
CX.1831 - GD CAIXA PARA FIXADOR FAST 1; CX.1832 - GD CAIXA PARA
FIXADOR FAST 2; CX.1833 - GD CAIXA PARA FIXADOR FAST 3; CX.1834 -
GD CAIXA PARA FIXADOR FAST 4; CX.1835 - GD CAIXA PARA FIXADOR
FAST 5; CX.1836 - GD CAIXA PARA FIXADOR FAST 6; CX.1837 - GD
CAIXA PARA FIXADOR TUBO-TUBO 1; CX.1838 - GD CAIXA PARA
FIXADOR TUBO-TUBO 2; CX.1839 - GD CAIXA PARA FIXADOR TUBO-
TUBO 3; CX.1840 - GD CAIXA PARA FIXADOR TUBO-TUBO 4; CX.1841 -
GD CAIXA PARA FIXADOR TUBO-TUBO 5; CX.1842 - GD CAIXA PARA
FIXADOR TUBO-TUBO 6; CX.1843 - GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 1;
CX.1844 - GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 2; CX.1845 - GD CAIXA PARA
INSTRUMENTAL 3; CX.1846 - GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 4;
CX.1847 - GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 5; CX.1848 - GD CAIXA PARA
INSTRUMENTAL 6; CX.1849 - GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 7;
CX.1850 - GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 8; CX.1851 - GD CAIXA PARA
INSTRUMENTAL 9; CX.1852 - GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 10;
CX.1853 - GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 11; CX.1854 - GD CAIXA
PARA INSTRUMENTAL 12; CX.1855 - GD CAIXA PARA PLACA E
PARAFUSO BLOQUEADA 1;
CX.1856 - GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO BLOQUEADA 2; CX.1857
- GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO BLOQUEADA 3; CX.1858 - GD
CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO BLOQUEADA 4; CX.1859 - GD CAIXA
PARA PLACA E PARAFUSO BLOQUEADA 5; CX.1860 - GD CAIXA PARA
PLACA E PARAFUSO BLOQUEADA 6; CX.1861 - GD CAIXA PARA PLACA E
PARAFUSO BLOQUEADA 7; CX.1862 - GD CAIXA PARA PLACA E
PARAFUSO BLOQUEADA 8; CX.1863 - GD CAIXA PARA PLACA E
PARAFUSO BLOQUEADA 9; CX.1864 - GD CAIXA PARA PLACA E
PARAFUSO BLOQUEADA 10; CX.1865 - GD CAIXA PARA PLACA E
PARAFUSO BLOQUEADA 11; CX.1866 - GD CAIXA PARA PLACA E
PARAFUSO BLOQUEADA 12; CX.1867 - GD CAIXA PARA PLACA E
PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 1; CX.1868 - GD CAIXA PARA PLACA E
PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 2; CX.1869 - GD CAIXA PARA PLACA E
PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 3; CX.1870 - GD CAIXA PARA PLACA E

CAIXA PARA FIXADOR INSTRUMENTAIS E PLACAS

PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 4; CX.1871 - GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 5; CX.1872 - GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 6; CX.1873 - GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 7; CX.1874 - GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 8; CX.1875 - GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 9; CX.1876 - GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 10; CX.1877 - GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 11; CX.1878 - GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 12.

FABRICADO POR:

GD RUFINO LTDA EPP

Av. Pedro Botesi, Nº 2099 – Tucuruá

Mogi-Mirim – SP – CEP 13806-635

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

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 80542260027

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

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO:

As Caixas para Fixador Externo Instrumental e Placas 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.

CAIXA PARA FIXADOR INSTRUMENTAIS E PLACAS

A principal característica das Caixas para Fixador Instrumental e Placas 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.

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 Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas e, portanto, devem ser adquiridos separadamente.

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



Figura 1

A Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas está disponível nas dimensões relacionadas abaixo, de acordo com a tabela 1.

TABELA 1

CÓD.	DESCRIÇÃO	TAMANHO	MATERIAL
CX.1801	GD CAIXA BÁSICA 01	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1802	GD CAIXA BÁSICA 02	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899

CAIXA PARA FIXADOR INSTRUMENTAIS E PLACAS

CX.1803	GD CAIXA BÁSICA 03	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1804	GD CAIXA BÁSICA 04	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1805	GD CAIXA BÁSICA 05	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1806	GD CAIXA BÁSICA 06	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1807	GD CAIXA BÁSICA 07	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1808	GD CAIXA BÁSICA 08	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1809	GD CAIXA BÁSICA 09	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1810	GD CAIXA BÁSICA 10	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1811	GD CAIXA BÁSICA 11	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1812	GD CAIXA BÁSICA 12	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1813	GD CAIXA BÁSICA 13	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1814	GD CAIXA BÁSICA 14	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1815	GD CAIXA BÁSICA 15	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1816	GD CAIXA BÁSICA 16	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1817	GD CAIXA BÁSICA 17	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1818	GD CAIXA BÁSICA 18	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1819	GD CAIXA BÁSICA 19	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1820	GD CAIXA BÁSICA 20	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1821	GD CAIXA BÁSICA 21	Comprimento 260mm Largura 260mm	Aço Inox 304 – ASTM F899

CAIXA PARA FIXADOR INSTRUMENTAIS E PLACAS

		Altura 105mm	
CX.1822	GD CAIXA BÁSICA 22	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1823	GD CAIXA BÁSICA 23	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1824	GD CAIXA BÁSICA 24	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1825	GD CAIXA BÁSICA 25	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1826	GD CAIXA BÁSICA 26	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1827	GD CAIXA BÁSICA 27	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1828	GD CAIXA BÁSICA 28	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1829	GD CAIXA BÁSICA 29	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1830	GD CAIXA BÁSICA 30	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1831	GD CAIXA PARA FIXADOR FAST 1	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1832	GD CAIXA PARA FIXADOR FAST 2	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1833	GD CAIXA PARA FIXADOR FAST 3	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1834	GD CAIXA PARA FIXADOR FAST 4	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1835	GD CAIXA PARA FIXADOR FAST 5	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1836	GD CAIXA PARA FIXADOR FAST 6	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1837	GD CAIXA PARA FIXADOR TUBO-TUBO 1	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1838	GD CAIXA PARA FIXADOR TUBO-TUBO 2	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1839	GD CAIXA PARA FIXADOR TUBO-TUBO 3	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899

CAIXA PARA FIXADOR INSTRUMENTAIS E PLACAS

CX.1840	GD CAIXA PARA FIXADOR TUBO-TUBO 4	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1841	GD CAIXA PARA FIXADOR TUBO-TUBO 5	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1842	GD CAIXA PARA FIXADOR TUBO-TUBO 6	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1843	GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 1	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1844	GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 2	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1845	GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 3	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1846	GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 4	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1847	GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 5	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1848	GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 6	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1849	GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 7	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1850	GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 8	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1851	GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 9	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1852	GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 10	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1853	GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 11	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1854	GD CAIXA PARA INSTRUMENTAL 12	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1855	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO BLOQUEADA 1	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1856	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO BLOQUEADA 2	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1857	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO BLOQUEADA 3	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1858	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO BLOQUEADA 4	Comprimento 260mm Largura 260mm	Aço Inox 304 – ASTM F899

CAIXA PARA FIXADOR INSTRUMENTAIS E PLACAS

		Altura 70mm	
CX.1859	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO BLOQUEADA 5	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1860	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO BLOQUEADA 6	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1861	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO BLOQUEADA 7	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1862	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO BLOQUEADA 8	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1863	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO BLOQUEADA 9	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1864	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO BLOQUEADA 10	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1865	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO BLOQUEADA 11	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1866	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO BLOQUEADA 12	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1867	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 1	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1868	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 2	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1869	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 3	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1870	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 4	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1871	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 5	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1872	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 6	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1873	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 7	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1874	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 8	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1875	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 9	Comprimento 500mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1876	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 10	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 70mm	Aço Inox 304 – ASTM F899

CAIXA PARA FIXADOR INSTRUMENTAIS E PLACAS

CX.1877	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 11	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 105mm	Aço Inox 304 – ASTM F899
CX.1878	GD CAIXA PARA PLACA E PARAFUSO NÃO BLOQUEADA 12	Comprimento 260mm Largura 260mm Altura 150mm	Aço Inox 304 – ASTM F899

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO:

A matéria prima utilizada na produção da Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas é o Aço Inoxidável Austenítico – ASTM F899 (Tipo 304). A matéria prima utilizada na fabricação da Tampa e da Bandeja Interna que integram a Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas é o Aço Inoxidável Austenítico – ASTM F899 (Tipo 304).

O acabamento da Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas, da Tampa e da Bandeja Interna que são fabricados em aço inoxidável é escovado.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO:

A principal característica e fundamento de funcionamento da Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas é único, ou seja, a forma de apresentação do produto médico comercializado no mercado é unitária.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

O produto médico Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas somente devem ser feitos por pessoal bem treinado e capacitado;

CAIXA PARA FIXADOR INSTRUMENTAIS E PLACAS

- A Caixa para Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Fixadores, Instrumentais e Placas esteja íntegra e completa.

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

A Caixa para Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Fixadores, Instrumentais e Placas. 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 Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Fixadores, Instrumentais e Placas são apenas para pessoas capacitadas e treinadas para tais funções;

CAIXA PARA FIXADOR INSTRUMENTAIS E PLACAS

- 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 Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas podem resultar em dano e fracasso do produto. Esse uso inadequado pode também causar danos ao paciente;
- O manuseio e uso inadequado da Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas pode levar a perda de qualquer garantia do produto;
- No caso em que a Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas 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, solduras, 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 Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas, 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 Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas devido manuseio inadequado.

EMBALAGEM:

- A Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas 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;

CAIXA PARA FIXADOR INSTRUMENTAIS E PLACAS

- 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 Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas é fornecida na condição não estéril. O produto tem que ser esterilizado antes da utilização, pela instituição hospitalar;
- Antes da esterilização, a Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas:

- Verificar toda Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas necessita de reparos e não deve ser utilizada;
- Lavar a Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas 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 ultrassônico de acordo com as instruções do fabricante.

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que a Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas seja limpa e descontaminada antes da esterilização. Para isso deve ser utilizada uma solução bactericida e antifúngica 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 °C para impedir a coagulação das proteínas.

A limpeza manual da Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Caixas para Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Tucuru - 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:

A Caixa para Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Fixadores, Instrumentais e Placas 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 Fixadores, Instrumentais e Placas 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;

CAIXA PARA FIXADOR INSTRUMENTAIS E PLACAS

- 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 - Bairro Tucuruá


Mogi-Mirim - SP – CEP 13806-635

Fone / Fax: (19) 3806-4251

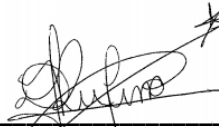
CNPJ: 00.425.586/0001-36

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. 0.2