

NOME TÉCNICO: PINOS E FIOS RÍGIDOS NÃO
ABSORVÍVEIS

NOME COMERCIAL: FIOS E PINOS RÍGIDOS NÃO
ABSORVÍVEIS METÁLICOS - GDFIX

MODELO: DESCRITOS NA TABELA 1

FABRICADO POR:

GD RUFINO LTDA EPP

Av. Pedro Botesi, Nº 2099 - Bairro Tucura

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 TÉCNICO:

Wilson Aparecido Martins – CREA-SP: 5070023503

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° 80542260012

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

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - GDFIX são implantes não absorvíveis, não-ativos conforme a norma NBR ISO 14630, utilizados para osteossíntese externa e interna de forma dinâmica, na qual forças desestabilizantes (que afastam um fragmento do outro) são transformadas em forças de compressão entre fragmentos¹³. Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - GDFIX são utilizados também para guiar instrumentos cirúrgicos e implantes, permitindo uma fixação adequada.

Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - GDFIX apresentam-se em vários modelos, com diversos diâmetros e comprimentos, em forma cilíndrica, liso ou com rosca, calibrado ou não, tendo em uma das extremidades ponta de penetração bem afiada e de boa resistência. Na outra extremidade, o componente possui um chanfro que permite uma melhor adaptação na perfuratriz, facilitando a sua colocação.


Todos os modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos- GDFIX são manufaturados a partir de barra redonda trabalhada a frio, polida, de aço inoxidável conforme a norma ASTM F138, apresentando uma composição química, mecânica e metalográfica conforme exigidas por essa norma. De acordo com a norma ASTM F138 esse tipo de aço inoxidável aplicado na fabricação de implantes ortopédicos tem sido usado com sucesso em humanos, em contato com tecido e osso. Ainda de acordo com a norma, até agora não se conhece um material de implante que não tenha provocado alguma reação no corpo humano, no entanto esse tipo de aço inoxidável tem apresentado excelentes resultados. O aço inoxidável ASTM F138 (18Cromo-14Níquel-2,5Molibdênio) é similar ao aço inoxidável descrito na norma nacional NBR ISO 5832-1. A norma NBR ISO 21534 também destaca o aço inoxidável, como sendo aceitável para a fabricação de implantes.

Modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos – GDFIX

- **Fio de Kirschner**

Os modelos de Fio de Kirschner apresentam-se em várias dimensões, lisos ou rosqueados, conforme *Tabela 1*. Essas variações possibilitam ao médico cirurgião a escolha adequada do modelo, de acordo com as características ósseas do paciente e técnica cirúrgica adotada.

Tabela 1 - Modelos comerciais

Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica				
				
Código com Embalagem Contendo 2 Unidades	Código com Embalagem Contendo 4 Unidades	Modelo	Diâmetro (mm) x Comprimento Total (mm)	Comprimento da Rosca (mm)
PS22048	PS24048	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	3 x 80	20
PS22049	PS24049	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	3 x 100	20
PS22050	PS24050	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	3 x 120	20
PS22051	PS24051	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	3 x 140	20
PS22052	PS24052	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	3 x 150	20
PS22053	PS24053	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	3 x 160	20
PS22054	PS24054	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	3,5 x 80	25
PS22055	PS24055	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	3,5 x 100	25
PS22056	PS24056	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	3,5 x 120	25
PS22057	PS24057	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	3,5 x 140	25
PS22058	PS24058	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	3,5 x 150	25
PS22059	PS24059	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	3,5 x 160	25
PS22060	PS24060	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	3,5 x 180	25
PS22061	PS24061	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4 x 80	30
PS22062	PS24062	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4 x 100	30
PS22063	PS24063	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4 x 120	30

PINOS E FIOS RÍDIGOS NÃO ABSORVÍVEIS METÁLICOS - GDFIX

PS22064	PS24064	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4 x 140	30
PS22065	PS24065	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4 x 150	30
PS22066	PS24066	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4 x 160	30
PS22067	PS24067	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4 x 180	30
PS22068	PS24068	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4 x 200	30
PS22069	PS24069	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4,5 x 100	45
PS22070	PS24070	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4,5 x 120	45
PS22071	PS24071	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4,5 x 140	45
PS22072	PS24072	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4,5 x 150	45
PS22073	PS24073	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4,5 x 160	45
PS22074	PS24074	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4,5 x 180	45
PS22075	PS24075	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4,5 x 200	45
PS22076	PS24076	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4,8 x 140	45
PS22077	PS24077	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4,8 x 150	45
PS22078	PS24078	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4,8 x 160	45
PS22079	PS24079	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4,8 x 180	45
PS22080	PS24080	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4,8 x 200	45
PS22081	PS24081	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	4,8 x 220	45
PS22082	PS24082	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	5 x 140	50
PS22083	PS24083	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	5 x 150	50
PS22084	PS24084	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	5 x 160	50
PS22085	PS24085	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	5 x 180	50

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS RÍGIDOS NÃO ABSORVÍVEIS METÁLICOS - GDFIX

PS22086	PS24086	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	5 x 200	50
PS22087	PS24087	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	5 x 220	50
PS22088	PS24088	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	5 x 240	50
PS22089	PS24089	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	5,5 x 140	50
PS22090	PS24090	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	5,5 x 150	50
PS22091	PS24091	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	5,5 x 160	50
PS22092	PS24092	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	5,5 x 180	50
PS22093	PS24093	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	5,5 x 200	50
PS22094	PS24094	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	5,5 x 220	50
PS22095	PS24095	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	5,5 x 240	50
PS22096	PS24096	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	6 x 150	50
PS22097	PS24097	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	6 x 160	50
PS22098	PS24098	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	6 x 180	50
PS22099	PS24099	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	6 x 200	50
PS22100	PS24100	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	6 x 220	50
PS22101	PS24101	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica	6 x 240	50

Fio Liso GDFIX



Código com Embalagem Contendo 2 Unidades	Código com Embalagem Contendo 4 Unidades	Modelo	Diâmetro (mm) x Comprimento Total (mm)
FL22001	FL24001	Fio Liso GDFIX	0,6 x 70
FL22002	FL24002	Fio Liso GDFIX	0,8 x 70
FL22003	FL24003	Fio Liso GDFIX	0,8 x 80
FL22004	FL24004	Fio Liso GDFIX	0,8 x 100

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS RÍDIGOS NÃO ABSORVÍVEIS METÁLICOS - GDFIX

FL22005	FL24005	Fio Liso GDFIX	0,8 x 120
FL22006	FL24006	Fio Liso GDFIX	0,8 x 150
FL22007	FL24007	Fio Liso GDFIX	1 x 120
FL22008	FL24008	Fio Liso GDFIX	1 x 150
FL22009	FL24009	Fio Liso GDFIX	1 x 200
FL22010	FL24010	Fio Liso GDFIX	1 x 230
FL22011	FL24011	Fio Liso GDFIX	1 x 250
FL22012	FL24012	Fio Liso GDFIX	1 x 280
FL22013	FL24013	Fio Liso GDFIX	1 x 300
FL22014	FL24014	Fio Liso GDFIX	1,2 x 120
FL22015	FL24015	Fio Liso GDFIX	1,2 x 150
FL22016	FL24016	Fio Liso GDFIX	1,2 x 200
FL22017	FL24017	Fio Liso GDFIX	1,2 x 230
FL22018	FL24018	Fio Liso GDFIX	1,2 x 250
FL22019	FL24019	Fio Liso GDFIX	1,2 x 280
FL22020	FL24020	Fio Liso GDFIX	1,2 x 300
FL22021	FL24021	Fio Liso GDFIX	1,5 x 120
FL22022	FL24022	Fio Liso GDFIX	1,5 x 150
FL22023	FL24023	Fio Liso GDFIX	1,5 x 200
FL22024	FL24024	Fio Liso GDFIX	1,5 x 230
FL22025	FL24025	Fio Liso GDFIX	1,5 x 250
FL22026	FL24026	Fio Liso GDFIX	1,5 x 280
FL22027	FL24027	Fio Liso GDFIX	1,5 x 300
FL22028	FL24028	Fio Liso GDFIX	1,6 x 120
FL22029	FL24029	Fio Liso GDFIX	1,6 x 150
FL22030	FL24030	Fio Liso GDFIX	1,6 x 200
FL22031	FL24031	Fio Liso GDFIX	1,6 x 230
FL22032	FL24032	Fio Liso GDFIX	1,6 x 250
FL22033	FL24033	Fio Liso GDFIX	1,6 x 280
FL22034	FL24034	Fio Liso GDFIX	1,6 x 300
FL22035	FL24035	Fio Liso GDFIX	1,8 x 120
FL22036	FL24036	Fio Liso GDFIX	1,8 x 150
FL22037	FL24037	Fio Liso GDFIX	1,8 x 200
FL22038	FL24038	Fio Liso GDFIX	1,8 x 230
FL22039	FL24039	Fio Liso GDFIX	1,8 x 250
FL22040	FL24040	Fio Liso GDFIX	1,8 x 280
FL22041	FL24041	Fio Liso GDFIX	1,8 x 300
FL22042	FL24042	Fio Liso GDFIX	2 x 120
FL22043	FL24043	Fio Liso GDFIX	2 x 150

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS RÍDIGOS NÃO ABSORVÍVEIS METÁLICOS - GDFIX

FL22044	FL24044	Fio Liso GDFIX	2 x 200
FL22045	FL24045	Fio Liso GDFIX	2 x 230
FL22046	FL24046	Fio Liso GDFIX	2 x 250
FL22047	FL24047	Fio Liso GDFIX	2 x 280
FL22048	FL24048	Fio Liso GDFIX	2 x 300
FL22049	FL24049	Fio Liso GDFIX	2 x 350
FL22050	FL24050	Fio Liso GDFIX	2 x 400
FL22051	FL24051	Fio Liso GDFIX	2,5 x 120
FL22052	FL24052	Fio Liso GDFIX	2,5 x 150
FL22053	FL24053	Fio Liso GDFIX	2,5 x 200
FL22054	FL24054	Fio Liso GDFIX	2,5 x 230
FL22055	FL24055	Fio Liso GDFIX	2,5 x 250
FL22056	FL24056	Fio Liso GDFIX	2,5 x 280
FL22057	FL24057	Fio Liso GDFIX	2,5 x 300
FL22058	FL24058	Fio Liso GDFIX	2,5 x 350
FL22059	FL24059	Fio Liso GDFIX	2,5 x 400
FL22060	FL24060	Fio Liso GDFIX	3 x 120
FL22061	FL24061	Fio Liso GDFIX	3 x 150
FL22062	FL24062	Fio Liso GDFIX	3 x 200
FL22063	FL24063	Fio Liso GDFIX	3 x 230
FL22064	FL24064	Fio Liso GDFIX	3 x 250
FL22065	FL24065	Fio Liso GDFIX	3 x 280
FL22066	FL24066	Fio Liso GDFIX	3 x 300
FL22067	FL24067	Fio Liso GDFIX	3 x 350
FL22068	FL24068	Fio Liso GDFIX	3 x 400
FL22069	FL24069	Fio Liso GDFIX	3,5 x 120
FL22070	FL24070	Fio Liso GDFIX	3,5 x 150
FL22071	FL24071	Fio Liso GDFIX	3,5 x 200
FL22072	FL24072	Fio Liso GDFIX	3,5 x 230
FL22073	FL24073	Fio Liso GDFIX	3,5 x 250
FL22074	FL24074	Fio Liso GDFIX	3,5 x 280
FL22075	FL24075	Fio Liso GDFIX	3,5 x 300
FL22076	FL24076	Fio Liso GDFIX	3,5 x 350
FL22077	FL24077	Fio Liso GDFIX	3,5 x 400
FL22078	FL24078	Fio Liso GDFIX	4 x 120
FL22079	FL24079	Fio Liso GDFIX	4 x 150
FL22080	FL24080	Fio Liso GDFIX	4 x 180
FL22081	FL24081	Fio Liso GDFIX	4 x 200
FL22082	FL24082	Fio Liso GDFIX	4 x 225


FL22083	FL24083	Fio Liso GDFIX	4 x 250
FL22084	FL24084	Fio Liso GDFIX	4 x 275
FL22085	FL24085	Fio Liso GDFIX	4 x 300
FL22086	FL24086	Fio Liso GDFIX	4 x 350
FL22087	FL24087	Fio Liso GDFIX	4 x 400
FL22088	FL24088	Fio Liso GDFIX	4,5 x 120
FL22089	FL24089	Fio Liso GDFIX	4,5 x 150
FL22090	FL24090	Fio Liso GDFIX	4,5 x 180
FL22091	FL24091	Fio Liso GDFIX	4,5 x 200
FL22092	FL24092	Fio Liso GDFIX	4,5 x 225
FL22093	FL24093	Fio Liso GDFIX	4,5 x 250
FL22094	FL24094	Fio Liso GDFIX	4,5 x 275
FL22095	FL24095	Fio Liso GDFIX	4,5 x 300
FL22096	FL24096	Fio Liso GDFIX	4,5 x 350
FL22097	FL24097	Fio Liso GDFIX	4,5 x 400
FL22098	FL24098	Fio Liso GDFIX	5 x 120
FL22099	FL24099	Fio Liso GDFIX	5 x 150
FL22100	FL24100	Fio Liso GDFIX	5 x 180
FL22101	FL24101	Fio Liso GDFIX	5 x 200
FL22102	FL24102	Fio Liso GDFIX	5 x 225
FL22103	FL24103	Fio Liso GDFIX	5 x 250
FL22104	FL24104	Fio Liso GDFIX	5 x 275
FL22105	FL24105	Fio Liso GDFIX	5 x 300
FL22106	FL24106	Fio Liso GDFIX	5 x 350
FL22107	FL24107	Fio Liso GDFIX	5 x 400

Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela


Código com Embalagem Contendo 2 Unidades	Código com Embalagem Contendo 4 Unidades	Modelo	Diâmetro (mm) x Comprimento Total (mm)	Comprimento da Rosca (mm)
PS22001	PS24001	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	2 x 60	15
PS22002	PS24002	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	2 x 80	15
PS22003	PS24003	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	2 x 100	15

PS22004	PS24004	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	2 x 120	15
PS22005	PS24005	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	2,5 x 60	20
PS22006	PS24006	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	2,5 x 80	20
PS22007	PS24007	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	2,5 x 100	20
PS22008	PS24008	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	2,5 x 120	20
PS22009	PS24009	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	2,5 x 140	20
PS22010	PS24010	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	3 x 80	20
PS22011	PS24011	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	3 x 100	20
PS22012	PS24012	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	3 x 120	20
PS22013	PS24013	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	3 x 140	20
PS22014	PS24014	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	3 x 150	20
PS22015	PS24015	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	3 x 160	20
PS22016	PS24016	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	3 x 180	20
PS22017	PS24017	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	3,5 x 80	25
PS22018	PS24018	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	3,5 x 100	25
PS22019	PS24019	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	3,5 x 120	25
PS22020	PS24020	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	3,5 x 140	25
PS22021	PS24021	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	3,5 x 150	25
PS22022	PS24022	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	3,5 x 160	25
PS22023	PS24023	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	3,5 x 180	25
PS22024	PS24024	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	4 x 100	30
PS22025	PS24025	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	4 x 120	30

PS22026	PS24026	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	4 x 140	30
PS22027	PS24027	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	4 x 150	30
PS22028	PS24028	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	4 x 160	30
PS22029	PS24029	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	4 x 180	30
PS22030	PS24030	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	4 x 200	30
PS22031	PS24031	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	4 x 220	30
PS22032	PS24032	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	4,8 x 120	45
PS22033	PS24033	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	4,8 x 140	45
PS22034	PS24034	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	4,8 x 150	45
PS22035	PS24035	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	4,8 x 160	45
PS22036	PS24036	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	4,8 x 180	45
PS22037	PS24037	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	4,8 x 200	45
PS22038	PS24038	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	4,8 x 220	45
PS22039	PS24039	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	4,8 x 240	45
PS22040	PS24040	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	5 x 120	50
PS22041	PS24041	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	5 x 140	50
PS22042	PS24042	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	5 x 150	50
PS22043	PS24043	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	5 x 160	50
PS22044	PS24044	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	5 x 180	50
PS22045	PS24045	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	5 x 200	50
PS22046	PS24046	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	5 x 220	50
PS22047	PS24047	Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela	5 x 240	50

Fio Liso GDFIX Ulson				
				
Código com Embalagem Contendo 1 Unidade	Modelo	Lado	Diâmetro (mm)	Comprimento Total (mm)
FL21001	Fio Liso GDFIX Ulson	Direito	2,5	203
FL21002	Fio Liso GDFIX Ulson	Esquerdo	2,5	203

Matéria-Prima para Fabricação dos Fios e Pinos Rígidos não Absorvíveis Metálicos - GDFIX

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - GDFIX são fabricados em aço Inox conforme a norma ASTM F138. O Aço Inox utilizado na fabricação destes fios e pinos são analisados em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade do material com a norma ASTM F138 para aço inox.

Características da Matéria-Prima

Aço Inox conforme Norma ASTM F-138: Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - GDFIX são fabricados em aço inox, conforme especificação da norma ASTM F138, que é um aço austenítico. A austenita é uma estrutura cúbica de face centrada, não magnética e, nos aços inoxidáveis, pode ser mantida a temperatura ambiente pela adição de elementos de liga apropriados. O elemento mais comum, que estabiliza o austenita é o níquel.

O aço inoxidável austenítico tem uma composição que contém cromo suficiente para oferecer resistência junto com o níquel para garantir a estabilidade da austenita na temperatura ambiente e abaixo dela. A composição química básica do aço austenítico baixo carbono fornece uma maior garantia quanto a sua susceptibilidade a corrosão intergranular e portanto, é recomendado para uso na confecção de implantes permanentes. Os aços austeníticos retêm as baixas temperaturas, comparáveis às do corpo humano, a estrutura cúbica de face centrada do ferro, que lhes garante propriedades peculiares, mecânicas e de resistência à corrosão. O níquel é um elemento de liga que, adicionado ao aço inoxidável, estabiliza a estrutura austenítica. No item X2. Biocompatibilidade da norma ASTM F138, a composição do material

coberta por esta especificação, foi usada com sucesso em aplicação de implantes humanos em contato com tecido mole e ossos por mais de uma década, embora nenhum material esteja completamente livre de reações adversas, a experiência clínica mostrou que esse material tem uma boa resposta biológica se o material for usado nas aplicações apropriadas. Abaixo seguem as especificações do aço inox.

Características da Matéria-Prima**Padrão Normativo: ASTM F138****Forma: Barra Redonda****Condição: Trabalhado a Frio****Componentes Ancilares**

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - GDFIX não possuem componentes ancilares.

Acessórios

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - GDFIX não possuem acessórios.

Combinações Admissíveis com outros Materiais

A tabela “Ligas admissíveis de contato” foi baseada na norma “NBRISO21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares”, mas independente das ligas citadas no item da “**De contato**” é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Tabela 2 - Ligas Admissíveis de Contato

Ligas admissíveis de contato	
Implante	De contato (quando não terá articulação)
Fios e Pinos Rígidos em Aço inox ASTM	Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138)

F138 (18Cromo-14 Níquel-2,5 Molibdênio)	Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9) Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (NBRISO 5832-3 e ASTM F136) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO5832-11)
---	---

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Indicação de Uso

De acordo com a norma NBR ISO 14602 os implantes cirúrgicos não-ativos para osteossíntese são usados em cirurgias corretivas ou para tratamento de traumas, mantendo a redução de ossos fraturados e estabilizando estruturas ósseas ou adjacentes, a fim de proporcionar a fusão óssea ou correção da mesma, sendo retirados ou deixados in situ após o cumprimento dos objetivos. Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos – GDFIX são indicados para consolidação óssea de fraturas diafisárias, fraturas metacarpais, fraturas da cabeça e do colo do rádio (cotovelo), fraturas do côndilo lateral (cotovelo), supracondilares (cotovelo), fraturas da tíbia e da fíbula (joelho) em crianças, com o auxílio de fios e pinos. O dispositivo é usado em cirurgias ortopédicas para fixação interfragmentária que envolva a fixação da estrutura óssea, como elemento auxiliar para a fixação óssea no tratamento das fraturas, podendo ser usado isoladamente ou com fixador externo. Utilizados também em fraturas diafisárias, incluindo os traços simples, cominutivos ou segmentares.

Os fios e pinos estão sendo usados nas fraturas da extremidade distal do rádio, tanto como tratamento único como complemento do fixador externo; utilizado também em fraturas instáveis, intra e extra-articulares; na fixação e redução de pequenos fragmentos intra-articulares, conduzindo esses ossos para a posição de redução. Os fios de Kirschner podem ser usados em tratamentos primários ou como complemento da fixação externa.

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - GDFIX são utilizados em osteossínteses. Os modelos de fios podem ser usados como guia para a implantação de parafusos na fixação percutânea das fraturas do terço médio do escafoide. O uso de fixação percutânea com fios de Steinmann é indicado para pessoas idosas com fraturas desviadas e cominutivas.

O uso de fios e pinos como complemento da fixação externa são indicados em casos de fraturas expostas, nos politraumas, nas fraturas articulares e supracondilianas, nas fraturas expostas com grande lesão de

partes moles, nas fraturas com grande cominuição diafisária associadas a fraturas do colo do fêmur, entre outras.

Os fios e pinos são indicados também na osteossíntese de reimplante da mão, com resultados eficazes, também utilizados no auxílio à osteotomia de centralização da cabeça umeral na luxação posterior do ombro, mantendo a redução articular, além de serem usados para alinhamento e fixação de ossos fraturados.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

Advertências e Precauções

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subsequente do implante.

Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-X conforme Normas Internacionais de Segurança. Não utilizar ressonância magnética, pois o produto em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente.

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura ou quebra do implante.

A correta seleção e posicionamento dos fios e pinos são essenciais para otimizar a fixação óssea. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PINOS E FIOS RÍGIDOS NÃO ABSORVÍVEIS METÁLICOS - GDFIX

Os procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, seleção e a colocação apropriada do implante, são considerações importantes para a utilização bem sucedida de dispositivos provisórios de fixação interna.

É necessário o acompanhamento médico periódico a fim de se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento médico pode detectar a possível soltura do componente ou ocorrência de osteólise.

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO.

PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO.

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Instruções de Uso

Atenção: Esse implante é fornecido não-estéril. Deve ser esterilizado antes do seu uso de acordo com as instruções recomendadas nesta instrução de uso.

Manipular os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - GDFIX exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar estes fios e pinos.

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - GDFIX deverão ser aplicadas e adaptadas de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

A contribuição mecânica do implante deve ser analisada observando a adaptação exata e compressão, pois uma reconstrução estável do osso fraturado minimiza a carga a ser suportada pelo implante.

Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações GD RUFINO.

Contra-Indicações

É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações:

- sensibilidade ao metal;
- febre ou sinal de inflamação local;
- imaturidade óssea;
- comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções;
- pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- condições particulares do paciente: sensibilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades;
- nas fraturas gravemente cominuídas ou osteoporóticas, devido ao osso tabecular da região metafisária apresentar pouca estabilidade; e
- demais condições médicas ou cirúrgicas que podem comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.

Efeitos Adversos

Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta. Reações de sensibilidade a metal em pacientes raramente foram informadas.

Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

Outros possíveis efeitos adversos que podem ocorrer quando se implanta um fio ou pino rígido são: infecção pós-operatória superficial ou profunda; distúrbios vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar; hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas; dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico; migração; e lesão no ramo sensitivo após a fixação percutânea com os fios. Outro efeito adverso que pode

ocorrer na fixação de osteotomia com fios no tratamento do cúbito varo (cotovelo) é deformidade em varo do cotovelo, dor e limitação da amplitude de movimento.

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente

Aos dizeres desta instrução nos itens: indicações, Contra Indicações, Informações de Uso, Possíveis Efeitos Adversos, Precauções e Advertências.

O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos e a detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.

O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

Todo paciente deve ser alertado de que antes de ocorrer à consolidação da fratura, não devem andar sem o auxílio de muleta ou bengala, para não atrapalhar na recuperação do mesmo.

O apoio de peso ou atividade muscular antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações como ruptura do dispositivo, devendo o paciente estar ciente.

Em caso de se submeter ao exame de Ressonância Magnética, o paciente deve ser orientado de que precisa informar que possui implante metálico, pois o implante de aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico e provocando deslocamento do implante causando problema para o paciente.

Nos cuidados do pós operatório de um procedimento cirúrgico ortopédico, à vontade e a capacidade do paciente para cumprir as instruções é extremamente importante. Crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos, uma vez que são propensos a ignorar as instruções e restrições, podem gerar um alto risco de falha do procedimento.

O paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

Importante

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga

pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

Avaliações do Produto Implantado

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto esteja fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - GDFIX são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédicos, que seguem as exigências da norma ASTM F138 -08- Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (Uns S31673).

Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes metálicos dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - GDFIX entram em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização: Todos os modelos desse sistema são comercializadas 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. Caso este produto não

tenha sido utilizado na cirurgia e sua embalagem ter sido aberta este produto deve ser descartado e tratado como lixo hospitalar. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (*ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*)

AUTOCLAVE

É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS

Para partida do equipamento, verificar:

- se o disjuntor está ligado;
- se o registro da rede de água está aberto;
- se o registro de descarga está fechado.

- 1 - abrir a porta do equipamento;
- 2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente;
- 3 - fechar a porta do equipamento;
- 4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado;
- 5 - ligar a chave geral;
- 6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na seqüência;
- 7 - ao acender a lâmpada “final de ciclo”, abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Tabela 3 – Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO
PINOS E FIOS RÍDIGOS NÃO ABSORVÍVEIS METÁLICOS - GDFIX

Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	7 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

Outro método de esterilização: que poderá ser utilizado além da autoclave é o seguinte, conforme definido pela instituição hospitalar:

- **Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.)** - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na 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.

NOTA

Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada.

Cuidados com os artigos esterilizados.

Condições de estocagem dos artigos esterilizados:

- quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado; seco; deve ser restrito à equipe do setor.
- quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem;
- invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, tyvec ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre;
- ser estocado em armários fechados com prateleiras;
- prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material;

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO
PINOS E FIOS RÍDIGOS NÃO ABSORVÍVEIS METÁLICOS - GDFIX

- material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque;
- estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

Cuidados com Armazenagem, Conservação, Manuseio e Transporte do Produto Médico

- Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.
- Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
- Ao transportá-lo, deve-se evitar choques, e empilhamentos inadequados.
- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa em torno de 30%.
- Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.
- Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

Garantia

A garantia dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - GDFIX está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contra-indicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados nesta instrução de uso.

Forma de Apresentação do Produto Médico





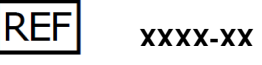

Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos com etiqueta não estéril e rotulagem externa. O produto segue com as seguintes informações:

- a) Nome do fabricante
- b) Nome Comercial do Produto
- c) Nome Técnico
- d) Número do Lote





- e) Número do registro no Ministério da Saúde
- f) Código do Produto
- g) Quantidade
- h) Descrição do produto que contém a embalagem (modelo)
- i) Data de fabricação
- j) Data do vencimento
- k) Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto
- l) Endereço do fabricante (descrito no envelope plástico)
- m) Nome do Responsável Técnico
- n) E o diz: **“Produto não estéril”**.
- o) E o dizer: **“Proibido Reprocessar”**
- p) **“Produto de Uso Único, não reutilizar”**.
- q) Antes de usar, leia a bula

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223 e EN980:

Tabela 4 - Simbologia da etiqueta de rastreabilidade (rótulo)

	Data de Fabricação
	Validade
	Número do Lote do Produto
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter ao abrigo do sol
	Código
	Não Estéril

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO
PINOS E FIOS RÍGIDOS NÃO ABSORVÍVEIS METÁLICOS - GDFIX

	<p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p>
	<p>“VER INSTRUÇÕES DE USO”</p>
 <p>35°C Limites de Temperatura</p>	<p>Armazenar e Transportar em Local Seco e Fresco, com Temperatura Ambiente (Máx. 35°C)</p>
	<p>Produto de uso único</p>

A figura 1 ilustra o modelo de etiqueta utilizada externamente e internamente nas embalagens para identificação e manutenção da rastreabilidade do produto. Além da etiqueta adesivada na embalagem externa, seguem mais duas etiquetas soltas dentro da embalagem para manutenção da rastreabilidade:

	<p>GD RUFINO EPP CNPJ: 00.425.586/0001-36 TEL. (019) 3806 4251 Av. Pedro Botese, 2099 – Tucura - Mogi Mirim/SP CEP 13806-635 Responsável Técnico: José Donizate B. Braga CREA-SP nº 0601875616</p>		
<hr/>			
<p>Nome Técnico: Pino e fio rígidos não absorvíveis</p>			
<p>Nome Comercial: Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos – GDFIX</p>			
<p>Modelo/descrição: xxxxxxxxxxxxxx</p>			
<p>Composição: Aço inox - ASTM F138</p>			
<p>REF XXXXX Modelo comercial</p> <p>LOT XXXXX</p> <p>QTD: XX</p>	 <p>XXXX</p>	 <p>NON STERILE</p>	

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO
PINOS E FIOS RÍGIDOS NÃO ABSORVÍVEIS METÁLICOS - GDFIX



Figura 1- Modelo de etiqueta dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos – GDFIX

GD RUFINO EPP	
CNPJ: 00.425.586/0001-36 TEL. (019) 3806 4251	
Av. Pedro Botese, 2099 – Tucura - Mogi Mirim/SP CEP	
13806-635	
Responsável Técnico: José Donizate B. Braga CREA-SP n°	
0601875616	
<i>Nome comercial do produto</i>	
Código: xxxx	Modelo comercial
Lote: XXXXX	Proibido reprocessar
Validade: Indeterminado	Fabricação: XX/XXXX
Produto Fornecido não Estéril	
Esterilizar antes do uso	
Registro na ANVISA n° XXXXXXXXXXXX	

Figura 2- Modelo de etiqueta de rastreabilidade dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos – GDFIX

Na embalagem dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - GDFIX contém fio ou pino (pois são comercializados separadamente), instrução de uso e rotulagem, que serão distribuídas conforme ilustrações abaixo, nas seguintes quantidades:

INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO
PINOS E FIOS RÍDIGOS NÃO ABSORVÍVEIS METÁLICOS - GDFIX

- *Pino de Schanz GDFIX – Rosca Cônica: distribuídos em embalagem contendo 2 ou 4 unidades*
- *Fio Liso GDFIX: distribuídos em embalagem contendo 2 ou 4 unidades*
- *Pino de Schanz GDFIX – Rosca Paralela: distribuídos em embalagem contendo 2 ou 4 unidades*
- *Fio Liso GDFIX Ulson: distribuídos em embalagens contendo uma unidade.*

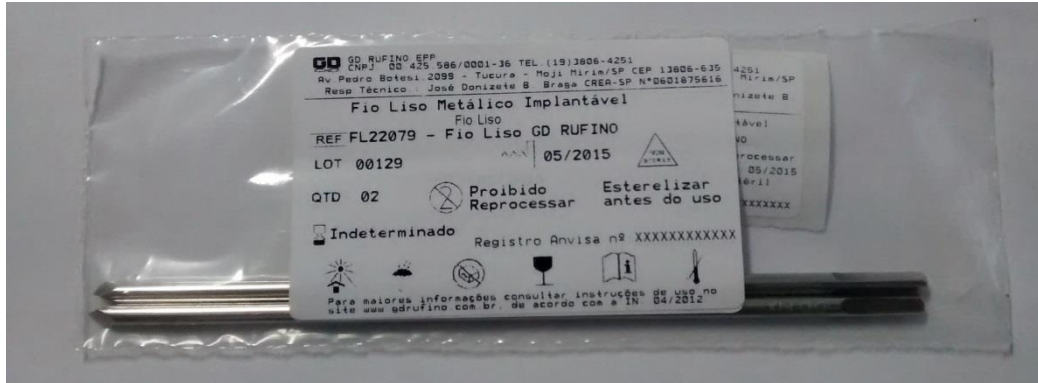


Figura 3 – Produto pronto para consumo

Embalagem

Os produtos são acondicionados em envelopes plásticos fabricados através de polietileno de baixa densidade (PEBD). Segundo Coutinho (2003)²³, o processo de produção de PEBD utiliza pressões entre 1000 e 3000 atmosferas e temperaturas entre 100 e 300 °C. Vários iniciadores (peróxidos orgânicos) têm sido usados, porém o oxigênio é o principal. A reação é altamente exotérmica e assim uma das principais dificuldades do processo é a remoção do excesso de calor do meio reacional. Essa natureza altamente exotérmica da reação a altas pressões conduz a uma grande quantidade de ramificações de cadeia, as quais têm uma importante relação com as propriedades do polímero.

Polietileno de baixa densidade é um polímero parcialmente cristalino (50 – 60%), cuja temperatura de fusão (T_m) está na região de 110 a 115 °C. A figura abaixo mostra uma representação da estrutura de PEBD, onde se pode observar a presença das ramificações ligadas à cadeia principal.

Segundo Coutinho (2003)²³, o PEBD tem uma combinação única de propriedades: tenacidade, alta resistência ao impacto, alta flexibilidade, boa processabilidade, estabilidade e propriedades elétricas notáveis.

O PEBD pode ser processado por extrusão, moldagem por sopro e moldagem por injeção. Assim sendo, é aplicado como filmes para embalagens industriais e agrícolas, filmes destinados a embalagens de alimentos líquidos e sólidos, filmes laminados e plastificados para alimentos, embalagens para produtos farmacêuticos e hospitalares, brinquedos e utilidades domésticas, revestimento de fios e cabos, tubos e mangueiras (OPP (2000)).

Rastreabilidade

Junto da embalagem do componente implantável seguem 2 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item “**Forma de Apresentação**” desse relatório técnico. Uma etiqueta deve ser colada no prontuário do paciente e a outra fica para controle do hospital. O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas informações ao paciente. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

MARCAÇÃO


Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - GDFIX contêm as seguintes informações gravadas a laser, de acordo com a norma NBR ISO15165, para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

- Logomarca da GDRUFINO
- Número do Lote de Fabricação
- Sigla da matéria-prima utilizada na fabricação do produto (S1).
- Código

-Dimensão

Detalhes da Gravação a Laser

As seqüências de gravação a laser nos produtos da GDRUFINO obedecem ao seguinte critério:

	Ano mês e nº seqüencial	S1	XXXX	XXXX
Logotipo	Nº de Lote	Sigla do Material	Código	Dimensão

Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações gravadas permanecerão no produto.

Descarte do Produto

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - GDFIX explantado do paciente deve ser devidamente descartado pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso e o método utilizado para a descaracterização do implante. A GDRUFINO recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizer “Impróprio para Uso”

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Pós Venda

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - GDFIX relacionada a **algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso imediatamente ao órgão sanitário competente** através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> e a GDRUFINO através do e-mail sac@rufinoortopedia.com.br, ou pelo telefone (019) 3806 4251.

Envio de Material para o Fabricante Analisar

Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Em seguida deve ser desinfetado ou esterilizado a vapor em autoclave ou óxido de etileno. Devem ser encaminhados a GDRUFINO em embalagens íntegras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados 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

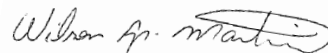
CNPJ: 00.425.586/0001-36

E-mail: sac@rufinoortopedia.com.br

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



Responsável Legal
Geni Delbo Rufino
CPF: 061.945.948-45



Responsável Técnico
Wilson Aparecido Martins
CREA 5070023503