

Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

Nome Comercial: Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores – GD Rufino

Responsável Técnico: Denise de Fátima Rufino - CREFITO-SP nº 251329-F

Registro ANVISA n. 80542260047

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores – GD Rufino** tem como indicação a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação dos ossos do membro superior. São compostos por placas e parafusos. As placas possuem orifícios para introdução dos parafusos.

A matéria-prima utilizada na fabricação dos modelos comerciais que compõe este sistema, estão especificados nas tabelas 1 e 2. O acabamento superficial do produto médico é obtido através do processo de lixamento e polimento mecânico. O tratamento superficial empregado é obtido através do processo de eletrocoloração.

O **Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores – GD Rufino** apresentam-se nos modelos e dimensões descritos abaixo, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais – Placas que compõe o **Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores – GD Rufino**

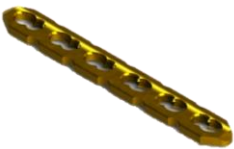
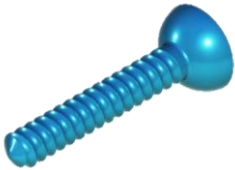
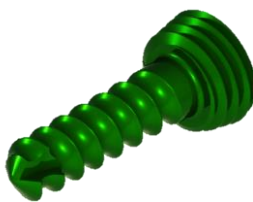
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Ilustração	Matéria Prima	Compatibilidade com os Parafusos	Espessura
PLB.1820.R4	MINI PLACA BLOQUEADA 1,5/2,0 RETA 4 FUROS		Titânio puro ASTM F67 Grau 2	PB.1715.XX.X PB.1720.XX.X PC.1715.XX.X PC.1720.XX.X	1,5mm
PLB.1820.R5	MINI PLACA BLOQUEADA 1,5/2,0 RETA 5 FUROS				
PLB.1820.R6	MINI PLACA BLOQUEADA 1,5/2,0 RETA 6 FUROS				
PLB.1820.R8	MINI PLACA BLOQUEADA 1,5/2,0 RETA 8 FUROS				
PLB.1820.R10	MINI PLACA BLOQUEADA 1,5/2,0 RETA 10 FUROS				
PLB.1820.R12	MINI PLACA BLOQUEADA 1,5/2,0 RETA 12 FUROS				
PLB.1820.R14	MINI PLACA BLOQUEADA 1,5/2,0 RETA 14 FUROS				
PLB.1820.R16	MINI PLACA BLOQUEADA 1,5/2,0 RETA 16 FUROS				
PLB.1824.R4	PLACA BLOQUEADA 2,4 RETA 4 FUROS		Titânio puro ASTM F67 Grau 2	PB.1724.XX.X PC.1724.XX.X	2,0mm
PLB.1824.R5	PLACA BLOQUEADA 2,4 RETA 5 FUROS				
PLB.1824.R6	PLACA BLOQUEADA 2,4 RETA 6 FUROS				
PLB.1824.R8	PLACA BLOQUEADA 2,4 RETA 8 FUROS				
PLB.1824.R10	PLACA BLOQUEADA 2,4 RETA 10 FUROS				
PLB.1824.R12	PLACA BLOQUEADA 2,4 RETA 12 FUROS				
PLB.1824.R14	PLACA BLOQUEADA 2,4 RETA 14 FUROS				
PLB.1824.R16	PLACA BLOQUEADA 2,4 RETA 16 FUROS				
PLB.1827.R4	PLACA BLOQUEADA 2,7 RETA 4 FUROS		Titânio puro ASTM F67 Grau 2	PB.1727.XX.X	2,7mm
PLB.1827.R5	PLACA BLOQUEADA 2,7 RETA 5 FUROS				
PLB.1827.R6	PLACA BLOQUEADA 2,7 RETA 6 FUROS				
PLB.1827.R8	PLACA BLOQUEADA 2,7 RETA 8 FUROS				
PLB.1827.R10	PLACA BLOQUEADA 2,7 RETA 10 FUROS				
PLB.1827.R12	PLACA BLOQUEADA 2,7 RETA 12 FUROS				
PLB.1827.R14	PLACA BLOQUEADA 2,7 RETA 14 FUROS				
PLB.1827.R16	PLACA BLOQUEADA 2,7 RETA 16 FUROS				
PLB.1827.R18	PLACA BLOQUEADA 2,7 RETA 18 FUROS				

Tabela 2: Relação de Modelos Comerciais – Parafusos que compõe o **Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores**
– GD Rufino

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Ilustração	Matéria Prima
PB.1715.04	PARAFUSO BLOQUEADO 1,5X4mm		Titânio liga ASTM F136
PB.1715.06	PARAFUSO BLOQUEADO 1,5X6mm		
PB.1715.08	PARAFUSO BLOQUEADO 1,5X8mm		
PB.1715.10	PARAFUSO BLOQUEADO 1,5X10mm		
PB.1715.12	PARAFUSO BLOQUEADO 1,5X12mm		
PB.1715.14	PARAFUSO BLOQUEADO 1,5X14mm		
PB.1715.16	PARAFUSO BLOQUEADO 1,5X16mm		
PB.1715.18	PARAFUSO BLOQUEADO 1,5X18mm		
PB.1715.20	PARAFUSO BLOQUEADO 1,5X20mm		
PB.1715.22	PARAFUSO BLOQUEADO 1,5X22mm		
PB.1715.24	PARAFUSO BLOQUEADO 1,5X24mm		
PB.1715.26	PARAFUSO BLOQUEADO 1,5X26mm		
PB.1715.28	PARAFUSO BLOQUEADO 1,5X28mm		
PB.1715.30	PARAFUSO BLOQUEADO 1,5X30mm		
PB.1715.32	PARAFUSO BLOQUEADO 1,5X32mm		
PB.1720.04	PARAFUSO BLOQUEADO 2,0X4mm		Titânio liga ASTM F136
PB.1720.06	PARAFUSO BLOQUEADO 2,0X6mm		
PB.1720.08	PARAFUSO BLOQUEADO 2,0X8mm		
PB.1720.10	PARAFUSO BLOQUEADO 2,0X10mm		
PB.1720.12	PARAFUSO BLOQUEADO 2,0X12mm		
PB.1720.14	PARAFUSO BLOQUEADO 2,0X14mm		
PB.1720.16	PARAFUSO BLOQUEADO 2,0X16mm		
PB.1720.18	PARAFUSO BLOQUEADO 2,0X18mm		
PB.1720.20	PARAFUSO BLOQUEADO 2,0X20mm		
PB.1720.22	PARAFUSO BLOQUEADO 2,0X22mm		
PB.1720.24	PARAFUSO BLOQUEADO 2,0X24mm		
PB.1720.26	PARAFUSO BLOQUEADO 2,0X26mm		
PB.1720.28	PARAFUSO BLOQUEADO 2,0X28mm		
PB.1720.30	PARAFUSO BLOQUEADO 2,0X30mm		
PB.1720.32	PARAFUSO BLOQUEADO 2,0X32mm		
PC.1715.04	PARAFUSO CORTICAL 1,5X4mm		Titânio liga ASTM F136
PC.1715.06	PARAFUSO CORTICAL 1,5X6mm		
PC.1715.08	PARAFUSO CORTICAL 1,5X8mm		
PC.1715.10	PARAFUSO CORTICAL 1,5X10mm		
PC.1715.12	PARAFUSO CORTICAL 1,5X12mm		
PC.1715.14	PARAFUSO CORTICAL 1,5X14mm		
PC.1715.16	PARAFUSO CORTICAL 1,5X16mm		

PC.1715.18	PARAFUSO CORTICAL 1,5X18mm		
PC.1715.20	PARAFUSO CORTICAL 1,5X20mm		
PC.1715.22	PARAFUSO CORTICAL 1,5X22mm		
PC.1715.24	PARAFUSO CORTICAL 1,5X24mm		
PC.1715.26	PARAFUSO CORTICAL 1,5X26mm		
PC.1715.28	PARAFUSO CORTICAL 1,5X28mm		
PC.1715.30	PARAFUSO CORTICAL 1,5X30mm		
PC.1715.32	PARAFUSO CORTICAL 1,5X32mm		
PC.1720.04	PARAFUSO CORTICAL 2,0X4mm		Titânio liga ASTM F136
PC.1720.06	PARAFUSO CORTICAL 2,0X6mm		
PC.1720.08	PARAFUSO CORTICAL 2,0X8mm		
PC.1720.10	PARAFUSO CORTICAL 2,0X10mm		
PC.1720.12	PARAFUSO CORTICAL 2,0X12mm		
PC.1720.14	PARAFUSO CORTICAL 2,0X14mm		
PC.1720.16	PARAFUSO CORTICAL 2,0X16mm		
PC.1720.18	PARAFUSO CORTICAL 2,0X18mm		
PC.1720.20	PARAFUSO CORTICAL 2,0X20mm		
PC.1720.22	PARAFUSO CORTICAL 2,0X22mm		
PC.1720.24	PARAFUSO CORTICAL 2,0X24mm		
PC.1720.26	PARAFUSO CORTICAL 2,0X26mm		
PC.1720.28	PARAFUSO CORTICAL 2,0X28mm		
PC.1720.30	PARAFUSO CORTICAL 2,0X30mm		
PC.1720.32	PARAFUSO CORTICAL 2,0X32mm		
PB.1724.04	PARAFUSO BLOQUEADO 2,4X4mm		Titânio liga ASTM F136
PB.1724.06	PARAFUSO BLOQUEADO 2,4X6mm		
PB.1724.08	PARAFUSO BLOQUEADO 2,4X8mm		
PB.1724.10	PARAFUSO BLOQUEADO 2,4X10mm		
PB.1724.12	PARAFUSO BLOQUEADO 2,4X12mm		
PB.1724.14	PARAFUSO BLOQUEADO 2,4X14mm		
PB.1724.16	PARAFUSO BLOQUEADO 2,4X16mm		
PB.1724.18	PARAFUSO BLOQUEADO 2,4X18mm		
PB.1724.20	PARAFUSO BLOQUEADO 2,4X20mm		
PB.1724.22	PARAFUSO BLOQUEADO 2,4X22mm		
PB.1724.24	PARAFUSO BLOQUEADO 2,4X24mm		
PB.1724.26	PARAFUSO BLOQUEADO 2,4X26mm		
PB.1724.28	PARAFUSO BLOQUEADO 2,4X28mm		
PB.1724.30	PARAFUSO BLOQUEADO 2,4X30mm		
PB.1724.32	PARAFUSO BLOQUEADO 2,4X32mm		
PC.1724.04	PARAFUSO CORTICAL 2,4X4mm		
PC.1724.06	PARAFUSO CORTICAL 2,4X6mm		
PC.1724.08	PARAFUSO CORTICAL 2,4X8mm		

PC.1724.10	PARAFUSO CORTICAL 2,4X10mm		Titânio liga ASTM F136
PC.1724.12	PARAFUSO CORTICAL 2,4X12mm		
PC.1724.14	PARAFUSO CORTICAL 2,4X14mm		
PC.1724.16	PARAFUSO CORTICAL 2,4X16mm		
PC.1724.18	PARAFUSO CORTICAL 2,4X18mm		
PC.1724.20	PARAFUSO CORTICAL 2,4X20mm		
PC.1724.22	PARAFUSO CORTICAL 2,4X22mm		
PC.1724.24	PARAFUSO CORTICAL 2,4X24mm		
PC.1724.26	PARAFUSO CORTICAL 2,4X26mm		
PC.1724.28	PARAFUSO CORTICAL 2,4X28mm		
PC.1724.30	PARAFUSO CORTICAL 2,4X30mm		
PC.1724.32	PARAFUSO CORTICAL 2,4X32mm		
PB.1727.04	PARAFUSO BLOQUEADO 2,7X4mm		Titânio liga ASTM F136
PB.1727.06	PARAFUSO BLOQUEADO 2,7X6mm		
PB.1727.08	PARAFUSO BLOQUEADO 2,7X8mm		
PB.1727.10	PARAFUSO BLOQUEADO 2,7X10mm		
PB.1727.12	PARAFUSO BLOQUEADO 2,7X12mm		
PB.1727.14	PARAFUSO BLOQUEADO 2,7X14mm		
PB.1727.16	PARAFUSO BLOQUEADO 2,7X16mm		
PB.1727.18	PARAFUSO BLOQUEADO 2,7X18mm		
PB.1727.20	PARAFUSO BLOQUEADO 2,7X20mm		
PB.1727.22	PARAFUSO BLOQUEADO 2,7X22mm		
PB.1727.24	PARAFUSO BLOQUEADO 2,7X24mm		
PB.1727.26	PARAFUSO BLOQUEADO 2,7X26mm		
PB.1727.28	PARAFUSO BLOQUEADO 2,7X28mm		
PB.1727.30	PARAFUSO BLOQUEADO 2,7X30mm		
PB.1727.32	PARAFUSO BLOQUEADO 2,7X32mm		

IMPORTANTE

Para o uso do **Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores – GD Rufino** é necessário o uso de instrumentais específicos.

O Kit de Instrumental para o **Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores – GD Rufino** está registrado na Anvisa sob o nº 80542260047, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

O **Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores – GD Rufino** não possui como acessórios:

COMPOSIÇÃO: O **Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores – GD Rufino** são manufaturadas em titânio puro conforme as especificações da norma ASTM F67 e titânio liga conforme a

norma ASTM F136 conforme especificado nas tabelas 1 e 2. O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, elevada resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Uma outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. O TiO_2 promove forças de Van der Waals maiores do que as de outros óxidos, apresentando, portanto, propriedades catalíticas em diversas reações químicas. Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel e atua como um material inerte que não interage com o organismo. Independente das ligas citadas 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.

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

A compatibilidade dimensional do sistema está descrito na **tabela 1** deste documento.

INDICAÇÕES DE USO

O **Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores – GD Rufino** tem como indicação a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação de fraturas de mão e ulna. Especificamente, cada placa possui a seguinte indicação:

Tabela 3: Indicação de uso das Placas que compõe o **Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores – GD Rufino**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	INDICAÇÃO DE USO
PLB.1820.RX	MINI PLACA BLOQUEADA 1,5/2,0 RETA X FUROS	Fraturas de mão
PLB.1824.RX	PLACA BLOQUEADA 2,4 RETA X FUROS	Fraturas distal de ulna
PLB.1827.RX	PLACA BLOQUEADA 2,7 RETA X FUROS	Fraturas distal de ulna

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

INSTRUÇÕES DE USO

Atenção: Produto fornecido na condição Não Estéril.

A instrução de uso está disponibilizada no seguinte endereço eletrônico:

<http://www.rufinoortopedia.com.br/instrucoes-de-uso/registroanvisaxxxxxxxxxxx-rev.xx.pdf>

A versão atual da instrução de uso deste produto está descrita no próprio endereço eletrônico encontrado no rótulo do produto.

É importante conferir a versão da instrução de uso descrita no rótulo do produto com a versão da instrução de uso disponibilizada no sítio eletrônico da G DRUFINO. A versão deve ser a mesma.

Para obter a instrução de uso em formato impresso sem custo para envio, entrar em contato com a GD RUFINO pelo e-mail: sac@rufinoortopedia.com.br, ou telefone (19) 3806-4251.

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.

Manipular o **Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores – GD Rufino** exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.

O **Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores – GD Rufino** deverá ser implantado de acordo com as exigências das técnicas cirúrgicas.

CONTRA INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem, mas não estão limitadas à:

Gravidez, a menos que uma fixação interna seja indicada para tratamento de uma fratura instável.

Doenças mentais profundas ou pacientes não obedeçam às instruções pós-operatórias.

Infecção localizada na zona operatória ou infecção sistêmica que possa comprometer o sucesso do procedimento.

Todos os pacientes que tenham uma cobertura tissular pobre na zona operada.

Febre.

Fenômenos Inflamatórios locais importantes.

Alergia ou intolerância suspeita ou conhecida aos metais que compõem o sistema.

Todas as outras condições médicas ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos, metástase ou presença de anomalias congênitas graves).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR .**

Os modelos que compõem o **Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores – GD Rufino** não são indicados para uso isoladamente.

Nenhum implante pode resistir a um nível de atividade ou peso de um osso normal saudável se não for suportado por uma união óssea sólida. Se a cicatrização é demorada ou não ocorre, o implante pode eventualmente curvar e/ou quebrar devido a fadiga do material.

O respeito aos procedimentos pré-operatórios e pós-operatórios, o entendimento adequado da técnica cirúrgica, a seleção correta e posicionamento do implante são críticos para o sucesso da cirurgia.

A seleção correta do paciente e o seu acompanhamento são fatores que influenciam os resultados em particular: Fumo, obesidade (patológica ou não), alcoolismo, baixa qualidade do osso, deficiência muscular e/ou paralisia, tem sido fatores para aumentar significativamente a incidência da não união. Esta situação e as possíveis consequências devem ser explicadas a estes pacientes. A correta seleção do implante é extremamente importante. O tipo apropriado, forma e tamanho devem ser de acordo com o paciente. Estes dados são obtidos a partir do planejamento pré-operatório, visto que o tamanho e formato dos ossos humanos também colocam limitações no tamanho e resistência dos implantes. Todos os implantes metálicos são sujeitos a repetir o stress durante o uso, por isso o critério apropriado para seleção do paciente deve ser seguido; o posicionamento correto do implante e os cuidados apropriados no pós-operatório são essenciais para minimizar o stress do peso do implante.

- Cuidados devem ser tomados para evitar a colocação de um peso excessivo no implante, uma vez que isto pode aumentar os riscos de encurvamento, rachaduras e/ou fraturas do implante devido à fadiga do metal que eventualmente levará ao afrouxamento antes da união ser atingida. Isto por sua vez pode causar danos ou necessidade de uma remoção prematura do implante.
- **PRODUTO NÃO ESTÉRIL**
- 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 ROTULO.

PROCEDIMENTOS CIRURGICOS**Recomendações de utilização gerais**

- Todos os implantes devem ser utilizados com o formato original.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado, pois a ocorrência de riscos é suscetível de provocar micro trincas alterando a resistência mecânica e à corrosão.
- O planejamento pré-operatório permitem determinar a dimensão correta dos implantes.
- Apenas a utilização de material de instrumentação específico para este implante garante a sua colocação de forma satisfatória.
- Caso seja necessária uma explantação, as condições de descontaminação e esterilização do instrumental deverão ser respeitadas.
- Os detritos resultantes da intervenção (embalagens, explantes...) deverão ser tratados como quaisquer outros detritos de origem médica pelo estabelecimento de cuidados da saúde.

Recomendações de utilização relacionadas com a técnica

Os procedimentos cirúrgicos para preparação do leito ósseo devem ser adaptados às dimensões e às qualidades mecânicas do osso.

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a técnica de colocação

- ✓ Fraturas ósseas e falsos trajetos,
- ✓ Dores,
- ✓ Infecção no local da cirurgia,
- ✓ Hematomas,
- ✓ Lesões vasculares nervosas.

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a utilização do implante

- ✓ Infecção
- ✓ Deslocamento que pode provocar uma migração,
- ✓ Reações ósseas ao contato com o implante.

Planificação e precauções PRÉ-OPERATÓRIAS

- ✓ A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.
- ✓ Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.

- ✓ Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.
- ✓ O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção “**INDICAÇÕES**”.
- ✓ Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “**CONTRA INDICAÇÕES**”, devem ser evitados;
- ✓ O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

Precauções OPERATÓRIAS

A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.

Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.

Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.

Informações que devem ser dadas aos pacientes pelo cirurgião no PÓS-OPERATÓRIO

O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção acima “**INDICAÇÕES**”

Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “**CONTRA-INDICAÇÕES**” acima, devem ser evitados;

O cirurgião deve aconselhar os pacientes portadores de um implante a observarem certas regras de condução de uma vida saudável, e a salvaguardarem-se de quaisquer esforços abusivos. Os fatores susceptíveis de comprometerem o sucesso da implantação são:

Ausência de prevenção das infecções locais e genéricas,

Toxicomania e/ou tendência para o abuso de drogas e medicamentos,

Atividades físicas intensas ou movimentos repetitivos que exponham a prótese a cargas excessivas (trabalho físico penoso, etc).

Incapacidade intelectual do paciente para compreender e cumprir as instruções do médico,

O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

Orientações pós-operatórias e advertências aos pacientes pelos médicos e a colaboração do paciente para seguir as instruções são extremamente importantes:

O paciente deve ser instruído sobre as suas limitações e ser orientado para dirigir suas atividades de acordo.

O paciente deve estar ciente que o excesso de peso durante o período de reabilitação pós- operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou fratura.

Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do

dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram.

Todo material de síntese, seja ele uma placa, parafuso ou mesmo fios e hastes são implantados para dar uma fixação temporária na fratura. A finalidade dos implantes é manter a fratura estável por um período de tempo em que a consolidação óssea se forma.

Esta consolidação óssea demora em média de 3 a 6 meses dependendo da fratura, do local e do membro fraturado. Portanto, é fundamental que o paciente siga as orientações do médico tomando os devidos cuidados com a carga suportada na região durante os primeiros meses. Os médicos também devem acompanhar a região fraturada através de RX e exames clínicos para avaliar a formação de calo ósseo. Caso esse não tenha se formado durante o período de 6 a 7 meses, o médico deve intervir na região, colocando outro implante ou mesmo enxerto ósseo, porque nenhum material de implante suporta muito tempo micro movimentos. Se o médico não proceder dessa forma, pode ocorrer uma quebra por fadiga do implante.

CIRURGIAS DE REVISÃO E REMOÇÃO

O paciente deve ser informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes.

Os instrumentais cirúrgicos (ou ferramentas) necessários para a implantação ou remoção dos modelos de placas e parafusos estão identificados por nome e código. E devem ser, necessariamente, da marca GD RUFINO, de modo a evitar possíveis incompatibilidades dimensionais de projeto.

LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE.

Destacamos que é de extrema importância o manuseio correto dos implantes.

Durante o manuseio dos implantes deve ser evitados arranhões ou entalhes nos implantes, moldagem inversa pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante ou fadiga.

CARGA SUPORTADA

Os implantes utilizados em cirurgia servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de consolidação. Esses não têm função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Dessa forma, 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.

CARACTERÍSTICAS DO SUPORTE ÓSSEO ADEQUADO PARA IMPLANTAÇÃO

As características do suporte ósseo adequado estão relacionadas à experiência do profissional que ao optar pela utilização do Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores – GD Rufino deverá realizar a análise clínica do paciente, observando as restrições impostas no item Contra Indicações constante nestas Instruções de Uso.

INSTRUÇÃO DE USO

- 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.
- Manipular o Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores – GD Rufino exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.
- O Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores – GD Rufino deverá ser implantado de acordo com as exigências das técnicas cirúrgicas.

CONDIÇÕES QUE PODEM COMPROMETER O SUCESSO DA CIRURGIA

- Osteoporose severa
- Deformidade severa
- Tumor ósseo local
- Doenças sistêmicas ou distúrbios metabólicos
- História de doenças infecciosas
- Dependência e / ou abuso à drogas
- Obesidade
- Atividade física excessiva ou atividades durante as quais o implante é repetidamente submetido a um stress excessivo (p.e.: trabalho manual pesado; corridas de maratona, etc.)
- Risco potencial de incompatibilidade com outro dispositivo implantado
- Condições mentais que impeçam o paciente de seguir as instruções.
- Alergias e outras reações ao material do implante devem ser consideradas testadas (se apropriado) e controlados durante o pré-operatório.

EFEITOS ADVERSOS

Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa, reconstrução instável do osso fraturado ou infecção oculta. Reações de sensibilidade ao 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.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Durante o manuseio do dispositivo, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos implantes. Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo. Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo. A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

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.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os modelos desse sistema 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. 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*)

RECOMENDAÇÕES PARA ESTERILIZAÇÃO**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 sequência;
- 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
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;
- 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 O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Embalagem	Os Implantes 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.
Armazenagem e transporte	➤ Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade entre 10 a 90% e ao abrigo da luz solar direta. ➤ Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta. ➤ Proteger os implantes de arranhões e amassamentos ➤ Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes. ➤ Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final. ➤ Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.
Precauções quanto ao manuseio	➤ Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A GD RUFINO não aceita devolução deste tipo de material. ➤ O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante. ➤ Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão. ➤ No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a GD RUFINO, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material. ➤ É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam

- perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes GD RUFINO.
- Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os implantes são acondicionados envelope plástico de polietileno de baixa densidade (PEBD), atóxico e selado termicamente. (figura 1).



Figura 1 - Implantes acondicionados em envelope plástico de polietileno de baixa densidade (PEBD), atóxico e selado termicamente.



GD RUFINO EPP
CNPJ: 00.4 25.586/0001-36 TEL. (019) 3806-4251
Av. Pedro Botesi, 2099 – Tucura - Mogi Mirim/SP CEP 13806-635
Responsável Técnico: Wilson Ap. Martins CREA-SP nº 5070023503

**Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores –
GD Rufino**

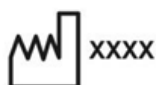
Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Composição:

REF

XXXXX

Modelo comercial



Esterilizar antes do uso

Modelo :

Proibido reprocessar

PRODUTO DE USO ÚNICO

Registro na ANVISA nº XXXXXXXXXXXX

LOT

QTD:

XXXXX

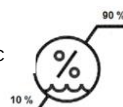
XX



Validade: Indeterminado



35°C



Para maiores informações consultar instruções de uso no site <http://www.rufinoortopedia.com.br/instrucoes-de-uso/registroanvisaXXXXXXXXXX-rev.xx.pdf>
de acordo com a IN04/2012.

Para obter a instrução de uso em formato impresso sem custo para envio, entrar em contato com a GD RUFINO pelo e-mail: sac@rufinoortopedia.com.br, ou telefone (19) 3806-4251

Figura - Modelo de rotulo – produto não estéril, esterilizar antes do uso

O modelo da etiqueta de rastreabilidade bem como as informações contidas nelas estão definidas na figura 3.

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

Nome ou modelo comercial: Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores –
GD Rufino

Código do produto ou componente do sistema: XXX.XXXX.XX

Nº de lote: xxx/xx

Nome do fabricante: GD RUFINO LTDA EPP

Número de registro na ANVISA: XXXXXXXXXXXX

Figura 3 – Etiqueta de rastreabilidade

SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM

	Fabricante
	Produto não estéril
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	Frágil, manusear com cuidado
	Ver instrução de uso
	Manter seco
	Manter ao abrigo do sol
	Temperatura ambiente (Máx.: 35°C),
	Umidade entre 10 e 90%
	Código
	Numero do lote
	Data de Fabricação
	Usar até

RASTREABILIDADE

Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 (seis) etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas

na “Figura 3 – Etiqueta de rastreabilidade” deste documento. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. 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:

- Nome da Unidade Hospitalar
- Nome do cirurgião
- Data da cirurgia
- Nome do paciente que recebeu o implante
- Nome ou modelo comercial do produto
- Código do produto:
- N° de lote
- Nome do fabricante
- Número de registro 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: A identificação do produto é feito através de gravação laser. O **Sistema de Placas Retas Mini Micro para Membros Superiores – GD Rufino** contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório:

Parafuso: Nos parafusos a gravação é feita sobre a cabeça do parafuso. Devido a limitação de espaço, nos parafusos não são gravados o código do produto.

Placas: Logo-Lote-sigla do material-código do produto-dimensão “maiores detalhes ver desenho do produto”

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as

peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização. DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação deste produto 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://portal.anvisa.gov.br/notificacoes> e a **GD RUFINO** através do e-mail sac@rufinoortopedia.com.br ou pelo telefone (19) 3806-4251.

Fabricado por:

Razão Social: G D RUFINO LTDA EPP

CNPJ: 00.425.586/0001-36

Endereço: Avenida Pedro Botesi, 2099

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

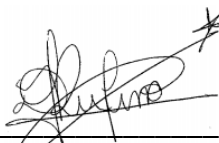
E-mail: sac@rufinoortopedia.com.br



Responsável Legal

Geni Delbo Rufino

CPF: 061.945.948-45



Responsável Técnico

Denise de Fátima Rufino

CREFITO-SP: 251329-F