

## Instrução de Uso

**Fio Não Implantável**  
**ANVISA: 82075150010**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: **Fio Não Implantável**

Nome Comercial: **Instrumental**

Método Indicado para Esterilização: **Esterilização por calor úmido (autoclave)**

Produto: **Não Estéril**

Validade: **Indeterminado**

### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto médico Fio Não Implantável 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. Dentro da embalagem segue impresso as instruções de uso, com as informações para manuseio e utilização do produto.

### INDICAÇÃO

O produto médico Fio Não Implantável é indicado para uso em procedimentos cirúrgicos ortopédicos e traumatológicos, com a indicação específica de realização de perfuração óssea e alinhamento de fraturas, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião na preparação e reparação de tecidos do corpo humano, ou ainda para auxiliá-lo durante a implantação de produtos médicos.

### CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

O Fio Não Implantável é um produto médico metálico, não implantável, desenvolvido para ser utilizado como instrumental cirúrgico em procedimentos ortopédicos e traumatológicos, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião no processo de perfuração óssea para preparo e reparação de tecidos do corpo humano, ou ainda para auxiliá-lo durante a implantação de produtos médicos. A principal característica do Fio Não Implantável está relacionada ao seu mecanismo de atuação e funcionamento, onde é acoplada a um equipamento de perfuração, e possui uma extremidade perfurante e lâminas helicoidais cortantes, que são acionadas pelo médico cirurgião para executar a sua função específica de perfuração óssea.

### MATERIAIS DE FABRICAÇÃO

Os Fios Não Implantáveis têm como matéria-prima o ASTM F899 – Série 300 de acordo com as especificações da norma ASTM F899 .

### **MODO DE USO DO PRODUTO**

As técnicas de uso, aplicação e manuseio dos modelos de Fio Não Implantável descritos nestas instruções de uso são de responsabilidade do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha que lhe pareça mais adequada, de acordo com a sua experiência; - 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; - Para a adequada utilização, o produto médico Fio Não Implantável deve ser acoplado a um equipamento de perfuração (adquirido à parte ou fornecido pelo hospital). O Fio Não Implantável possui uma extremidade perfurante e na outra um triângulo que permite acoplar em instrumentais como furadeiras e chaves de aperto, que são acionadas pelo médico cirurgião para executar uma perfuração óssea. Portanto, o cirurgião e demais profissionais que forem manusear ou utilizar este produto devem tomar os devidos cuidados para evitar ferimentos e danos ao próprio usuário e também ao paciente; - O uso, desinfecção, limpeza e esterilização dos produtos médicos constantes nestas instruções de uso somente devem ser feitos por pessoal bem treinado e capacitado; O produto médico Fio Não Implantável é fornecido na condição **não estéril** e tem que ser esterilizado antes da utilização; É importante que o cirurgião conheça em detalhes a anatomia do membro a ser operado e a patologia a ser tratada para evitar danos aos tecidos e estruturas desse membro; Antes de iniciar o procedimento cirúrgico certifique que o produto médico Fio Não Implantável esteja íntegro.

### **ESTERILIZAÇÃO**

O produto médico Fio Não Implantável é fornecido na condição **não estéril**. O produto tem que ser esterilizado antes da utilização, pela instituição hospitalar; - Antes da esterilização, os modelos de Fio Não Implantável devem ser acondicionados em bandejas apropriadas ou em uma embalagem adequada para esterilização. A embalagem de esterilização tem uma considerável influência sobre o resultado da esterilização. A embalagem deve ser selecionada de modo que o produto 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 do Fio Não Implantável 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.

#### **ARMAZENAMENTO**

Os Fios Não Implantáveis devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação devem ser seguidas no intuito de assegurar que os produtos permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos

#### **TRANSPORTE**

Os Fios Não Implantáveis devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

#### **MANUSEIO DO PRODUTO**

Os Fios Não Implantáveis deverão ser conservados em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. Os Fios devem sempre permanecer acondicionados em local apropriado, que apresenta em seu interior espaços adequados para acomodar cada instrumental, quando não estiver sendo utilizado. São importantes os cuidados no recebimento, no transporte, no armazenamento, limpeza do produto, cuidado para com a conservação das referências e lotes do produto. Estes cuidados devem estar de acordo, conforme diretrizes da Resolução RDC nº 655/2021 “Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos”. Em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, as peças têm de ser armazenadas de forma a manter o acabamento da superfície, sem danificá-las, se estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não próprio ao uso. Ao transportar, evitar batidas ou impactos sobre a superfície dura, evitando assim danos ao instrumental.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas da área médico-hospitalar.

#### **ESTERILIZAÇÃO**

De acordo com o procedimento padrão hospitalar.

#### **ADVERTÊNCIAS**

Os Fios Não Implantáveis devem ser utilizados para o fim específico de realização de perfuração óssea e alinhamento de fraturas, não deve ser utilizado como implante. Outros usos fora do indicado nestas instruções de uso não são permitidos; - O fabricante não é responsável por utilizações que não constem nestas instruções de uso. O uso e aplicação deste produto médico são apenas para pessoas capacitadas e treinadas para tais funções; - O cirurgião deve decidir se o produto eleito é adequado para a respectiva intervenção.

#### **PRECAUÇÕES**

Antes da utilização dos Fios Não Implantáveis é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto e análise

detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.

É de responsabilidade do cirurgião o conhecimento da anatomia e domínio da técnica a serem utilizadas, pois os resultados clínicos e a durabilidade dos instrumentais são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa.

Erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o instrumental, podendo acarretar a falência por fadiga e quebra.

Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as advertências e precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas que suporte o seu uso.

#### **EFEITOS ADVERSOS**

Não foram constatados efeitos adversos relacionados ao uso do produto médico Fio Não Implantável.

#### **ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

ENGEORTHO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA

CNPJ: 36.006.124/0001-21

RUA FRANCISCO AMÉRICO, 270 – JARDIM MARISSOL

CEP: 83030-499 LONDRINA/PR

TELEFONE: (43) 3334-0372