

Instrução de Uso

Pino Não Implantável

ANVISA: 82075150011

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: **Fio Guia**

Nome Comercial: **Pino Não Implantável**

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

Produto: **Não Estéril**

Validade: **Indeterminado**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto médico Pino Não Implantável é comercializado no mercado acondicionado em embalagem plástica (primária) de filme de polietileno, na condição Não Estéril, contendo cinco (5) unidade do produto, rotulado com as informações necessárias para identificação e rastreabilidade. Na embalagem segue endereço para acesso as instruções de uso, contendo as informações para manuseio e utilização do produto.

INDICAÇÃO

O produto médico Pino 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

Os modelos descritos nestas instruções de uso não apresentam contraindicações e efeitos colaterais, entretanto recomenda-se que seja utilizado por cirurgião ortopédico ou traumatológico especializado e conhecedor das técnicas de manuseio e aplicação deste tipo de produto, e sempre em conformidade com as instruções de uso.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

O Pino 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 Pino 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.

COMPOSIÇÃO

O Pino Não Implantável ENGEORTHO é fabricado de aço inoxidável, conforme norma ASTM F138.

MODO DE USO DO PRODUTO

As técnicas de uso, aplicação e manuseio dos modelos de Pino Não Implantável descritos 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 Pino Não Implantável deve ser acoplado a um equipamento de perfuração (adquirido à parte ou fornecido pelo hospital).

O Pino 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 devem ser feitos por pessoal bem treinado e capacitado; O produto médico Pino 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 Pino Não Implantável esteja íntegro.

ESTERILIZAÇÃO

O produto médico Pino Não Implantável é fornecido na condição Não Estéril. O produto tem que ser esterilizado antes da utilização, pela instituição hospitalar conforme ABNT NBR ISO 17665-1. Antes da esterilização os modelos de Pino Não Implantável devem ser acondicionados em bandejas apropriadas ou em uma embalagem adequada para esterilização

Recomenda-se:

Ciclo: Gravitacional.

Temperatura: 121°C (250°F).

Tempo de exposição: 30 minutos.

ARMAZENAMENTO

Os Pinos 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 e distribuição de produtos médicos de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

TRANSPORTE

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

MANUSEIO DO PRODUTO

Os Pinos Não Implantáveis deverão ser conservados em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. Os Pinos 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.

A reutilização de produto compromete perfil geométrico e dimensional potencializa risco de quebra, deformação e ou falha mecânica, podendo resultar em maior tempo de cirurgia, aumentando os riscos ao paciente, além de dificultar a integridade do produto no processo de limpeza e desinfecção, portanto a Engeortho recomenda uso único.

ADVERTÊNCIAS

Os Pinos 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 não são permitidos. O fabricante não é responsável por utilizações que não constem na 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.

Produto não estéril, esterilizar antes do uso pela unidade hospitalar. O uso do produto sem esterilização é PROIBIDO, risco de infecção ao paciente.

A ENGEORTHO recomenda uso único. Produto deve ser utilizado apenas por profissional qualificado. O profissional é responsável pela escolha do tipo de técnica cirúrgica, assim como as dimensões do produto e definição do modelo.

O pino guia Engeortho é NÃO implantável, ou seja, ao final do procedimento este deve ser retirado. Caso ocorra a quebra do pino durante o procedimento, o médico cirurgião deve remover todos os fragmentos do produto no paciente, visto que trata-se de um material não implantável.

Evitar quedas, choques do material afim de preservar a integridade mecânica do produto. Não utilizar o produto caso seja detectado trincas, marcas profundas e porosidade na superfície do produto. Em caso deste tipo de ocorrência o produto NÃO deve ser utilizado, devendo receber tratativa de produto não conforme.

PRECAUÇÕES

Antes da utilização dos Pinos 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. O produto é comercializado Não Estéril e o fabricante recomenda uso único. A reutilização de deste produto potencializa risco de quebra, deformação e ou falha mecânica, podendo resultar em maior tempo de cirurgia, aumentando os riscos ao paciente. Produto NÃO implantável. Antes do processo de esterilização realize a inspeção visual do produto, descartando qualquer unidade que apresente deformações, fissuras ou sinais de comprometimento. Após esterilização o produto deve ser manuseado em condições assépticas, por profissionais qualificados.

EFEITOS ADVERSOS

Não foram constatados efeitos adversos relacionados ao uso do produto Pino 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