

Instrução de Uso

PINO NÃO IMPLANTAVEL EM NITINOL

ANVISA: 82075150012

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: **Pino e Fio Não Absorvível**

Nome Comercial: **Pino e Fio Rígidos Não Absorvíveis**

Produto Não Estéril

Método de Esterilização – **Esterilização por Calor Úmido (Autoclave)**

Validade: **Indeterminada**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto médico Pino Não Implantável Em Nitinol é comercializado no mercado acondicionado em embalagem plástica (primária) de filme de polietileno, na condição **Não Estéril**, contendo **CINCO (5)** unidades do produto, rotulado com as informações necessárias para identificação e rastreabilidade.

O **Pino Não Implantável em Nitinol** é fabricado em liga de Níquel-Titânio (Nitinol), disponível em diferentes diâmetros e comprimentos, com geometria fina e alongada. Essa variedade permite ao profissional médico cirurgião selecionar o modelo mais adequado ao tipo de procedimento cirúrgico a ser realizado. Os pinos guias são instrumentais cirúrgicos especialmente desenvolvidos para auxiliar o cirurgião em procedimentos ortopédicos por via artroscópica. A seleção do **Pino Não Implantável em Nitinol** deve ser feita exclusivamente pelo médico cirurgião responsável pela intervenção.

INDICAÇÃO

Os Pinos Não Implantáveis em Nitinol são destinados para uso em cirurgias ortopédicas, auxiliando na condução de instrumentos e implantes por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião, auxiliando em reconstrução óssea ou tendinosa. O mesmo é introduzido através dos tecidos ósseos, com o auxílio de uma perfuradora cirúrgica Canulada. O posicionamento é conferido pelo cirurgião visualmente ou com o auxílio de raio-x. Uma vez posicionado satisfatoriamente, o fio serve de condutor para brocas, fresas, chaves e implantes canulados, auxiliando na condução destes ao local e pelo trajeto pré-determinado pelo cirurgião.

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

O Pino Não Implantável em Nitinol é um produto médico metálico, não implantável, desenvolvido para ser utilizado como instrumental cirúrgico em procedimentos ortopédicos, 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 em Nitinol está relacionada ao seu mecanismo de atuação e funcionamento, onde é acoplada a um equipamento de perfuração, e possui uma extremidade perfurante, que são acionadas pelo médico cirurgião para executar a sua função específica de perfuração óssea.

MATERIAIS DE FABRICAÇÃO

O Pino Não Implantável em Nitinol têm como matéria-prima o nitinol, conforme norma ASTM F2063.

MODO DE USO DO PRODUTO

As técnicas de uso, aplicação e manuseio dos modelos de Pinos Não Implantáveis em Nitinol descritas nesta instrução 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.

Para a adequada utilização, o produto médico Pino Não Implantável em Nitinol deve ser acoplado a um equipamento de perfuração (adquirido à parte ou fornecido pelo hospital). Portanto, a desinfecção, limpeza e esterilização dos produtos médicos constantes nesta instrução de uso somente devem ser feitos por pessoal bem treinado e capacitado. O produto 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 em Nitinol esteja íntegro.

ESTERILIZAÇÃO

O produto médico Pino Não Implantável em Nitinol é fornecido na condição **Não Estéril**. O produto tem que ser esterilizado antes da utilização, 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 de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

TRANSPORTE

Os Pinos Não Implantáveis em Nitinol devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Ao transportar, evitar batidas ou impactos sobre a superfície, evitando assim danos ao instrumental.

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 655/2022 “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.

ADVERTÊNCIAS

Os Pinos Não Implantáveis em Nitinol 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 nesta instrução de uso não são permitidos. O fabricante não é responsável por utilizações que não constem nesta instrução 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 Pinos Não Implantável em Nitinol é necessária a leitura completa da 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, promovendo 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 Pino Não Implantável em Nitinol.

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