

Instrução de Uso

PINO E FIO NÃO ABSORVÍVEL

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

Produto Médico Hospitalar: **USO ÚNICO**

Validade: **Indeterminada**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto médico Pino Maleável 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 Maleável 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 Maleável em Nitinol** deve ser feita exclusivamente pelo médico cirurgião responsável pela intervenção.

INDICAÇÃO

Os Pinos Maleáveis 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 pino 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 Maleável 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 Maleável 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 Maleável 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 Pinos Maleáveis 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 Maleável 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 esteja íntegro.

Produto não implantável. Remover o pino guia após o procedimento cirúrgico.

O fabricante recomenda uso único.

ESTERILIZAÇÃO

O produto médico Pino Maleável 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:

Esterilização em autoclave: Vapor Saturado

Temperatura: 121°C (250°F).

Tempo de exposição: 30 minutos.

ARMAZENAMENTO

Os Pinos Maleáveis em Nitinol 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.

Conservar em local limpo, seco e protegido da luz solar direta.

Manter o produto na embalagem original, preservando sua integridade.

Evitar contato com agentes químicos que possam comprometer a integridade do material.

TRANSPORTE

Os Pinos Maleáveis 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 Maleáveis em Nitinol 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. A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas da área médico-hospitalar.

ADVERTÊNCIAS

Os Pinos Maleáveis 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.

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 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 se trata 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 Maleáveis 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.

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 médico Pino Maleável 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