

Instrução de Uso

FIO GUIA ENGEORTHO

ANVISA: 82075150015

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: **Fio Guia**

Nome Comercial: **Fio Guia ENGEORTHO**

Produto: **Não Estéril**

Produto Médico Hospitalar: **USO ÚNICO**

Validade: **Indeterminado**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto médico Fio Guia ENGEORTHO 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 fio guia Engeortho 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.

O fio guia Engeortho é um dispositivo médico utilizado como auxiliar em procedimentos ortopédicos e cirúrgicos. Sua finalidade principal é guiar instrumentos ou implantes durante a cirurgia, sem permanecer no corpo do paciente após o término do procedimento.

Funções principais:

Guiar e posicionar corretamente pinos, parafusos ou outros implantes ortopédicos.

Auxiliar na precisão do posicionamento, ajuda o cirurgião a alcançar o local exato onde o implante ou instrumento deve ser colocado, reduzindo riscos de erro.

O fio guia não é implantável, este deve ser retirado ao final da cirurgia.

Os fios são utilizados em fraturas ósseas, artroplastias, correções de deformidades ou procedimentos minimamente invasivos que exigem alinhamento preciso.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

O Fio Guia ENGEORTHO 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.

O fio guia Engeortho é introduzido através dos tecidos ósseos com o auxílio de equipamento de perfuração cirúrgica. O posicionamento do fio guia é verificado por inspeção direta ou por meio de controle radiográfico intraoperatório. Uma vez corretamente posicionado, atua como guia condutor de instrumentais cirúrgicos, tais como: brocas, fresas, chaves e etc, guiando também implantes ortopédicos canulados, assegurando a condução precisa destes até o local desejado.

COMPOSIÇÃO

Os fio guia ENGEORTHO são fabricados em Aço inoxidável ASTM F138.

MODO DE USO DO PRODUTO

As técnicas de uso, aplicação e manuseio dos modelos de Fio Guia ENGEORTHO 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 Guia ENGEORTHO deve ser acoplado a um equipamento de perfuração (adquirido à parte ou fornecido pelo hospital). O Fio Guia ENGEORTHO possui uma extremidade perfurante e outra reta 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.

ESTERILIZAÇÃO

O produto médico Fio Guia ENGEORTHO é fornecido na condição **Não Estéril**. O produto tem que ser esterilizado antes da utilização, pela instituição hospitalar conforme ISO 11134:2001; Antes da esterilização os modelos de Fio Guia 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 fios guia 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

O fio guia ortopédico deve ser transportado exclusivamente em sua embalagem original, devidamente lacrada, garantindo proteção contra contaminação e danos físicos. Durante o transporte, é obrigatório evitar quedas, impactos ou vibrações que possam comprometer a integridade do produto. A rastreabilidade deve ser assegurada por meio da identificação clara do lote e da manutenção de registros adequados até a chegada do material à unidade hospitalar.

MANUSEIO DO PRODUTO

O fio guia Engeortho deve ser manipulado exclusivamente por profissionais habilitados, seguindo técnicas assépticas durante todo o processo. O produto é comercializado Não Estéril e o fabricante recomenda uso único. O produto deve ser retirado da embalagem, manuseado com cuidado, evitando contato com superfícies contaminadas e submetido ao processo de esterilização, conforme as orientações da instrução de uso.

Durante o manuseio, é obrigatório inspecionar visualmente o fio guia para verificar sua integridade, descartando qualquer unidade que apresente deformações, fissuras ou sinais de comprometimento.

O posicionamento e utilização devem ocorrer conforme técnica cirúrgica previamente definida pelo cirurgião responsável, assegurando que o fio guia seja introduzido e removido de forma controlada, sem causar danos aos tecidos adjacentes.

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. Após o uso, descarte conforme protocolos institucionais e normas vigentes de biossegurança.

ADVERTÊNCIAS

Os Fio Guias 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.

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 fio guia Engeortho é NÃO IMPLANTÁVEL, ou seja, ao final do procedimento este deve ser retirado.

Caso ocorra a quebra do fio 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

O fio guia Engeortho deve ser manipulado exclusivamente por profissionais habilitados, seguindo técnicas assépticas durante todo o processo.

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.

Antes da utilização dos Fio Guias 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 Fio Guia ENGEORTHO.

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.

A utilização do fio guia não substitui o conhecimento e a aplicação correta da técnica cirúrgica pelo profissional responsável. É vedado o uso de fios que apresentem deformações, riscos ou qualquer tipo de dano, devendo tais unidades ser descartadas conforme protocolos institucionais de biossegurança.

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