

Instrução de Uso

KIT PULL OUT - ENGEORTHO ANVISA: 82075159014

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL

Nome Comercial: KIT PULL OUT - ENGEORTHO

Produto Estéril – Esterilização por ETO

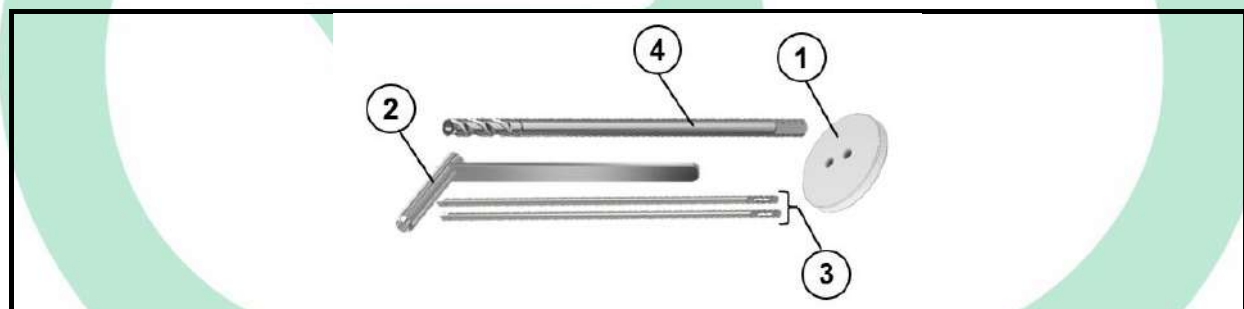
Validade: 2 anos a partir da data de fabricação





O Fabricante recomenda - **USO ÚNICO**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Kit Pull Out Engeortho é fornecido na condição estéril, recebendo embalagem primária e secundária em tubular em tyvec e acondicionado em caixa de papel cartão.

A tabela abaixo ilustra os itens que compõem o KIT PULL OUT ENGEORTHO:



Item	DESCRIÇÃO	Quantidade	IMAGEM
1	Botton Ø22,0 mm	1 unidade	
2	Guia de Broca Ø4,5mm	1 unidade	
3	Fio Ponta Flecha 1F de Ø2,0x130mm	2 unidades	
4	Broca Canulada Ø4,5x160mm	1 unidade	

INDICAÇÃO

O KIT PULL OUT é indicado para uso em procedimentos de correção do pé torto congênito (PTC) através da transferência do tendão tibial anterior. O objetivo é corrigir deformidades e restaurar o equilíbrio muscular do pé. A transferência do tendão tibial anterior envolve a mudança da inserção do tendão, para uma posição mais lateral e dorsal.





PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

O KIT PULL OUT é um conjunto de instrumentais destinado a auxiliar em procedimentos de pé torto congênito (PTC). Especificamente cada componente possui a seguinte função:

- ❖ 2 fios ponta flecha com 1 furo (guiar as suturas);
- ❖ 1 guia de broca Ø4,5 mm (guiar a broca durante a perfuração óssea);
- ❖ 1 broca canulada (promover a perfuração óssea);
- ❖ 1 botton (auxiliar no posicionamento/fixação/tensionamento da sutura).

COMPOSIÇÃO

A tabela abaixo descreve a relação da matéria prima:

Descrição do Item		Matéria Prima
Botton Ø22,0 mm		Polietileno UHMWPE ASTM F648
Guia de Broca Ø4,5mm		Aço inoxidável austenítico - ASTM F899
Fio Ponta Flecha 1F de Ø2,0x130mm		Aço inoxidável ASTM F138
Broca Canulada Ø4,5x160mm		Aço inoxidável martensítico - ASTM F899

MODO DE USO DO PRODUTO

Verifique a validade do produto antes do uso, **NÃO UTILIZAR** o KIT PULL OUT caso a embalagem esteja violada e/ou com a validade esteja excedida.

A embalagem do KIT PULL OUT deve ser aberta apenas no momento do uso, sob condições assépticas.

Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica cirúrgica mencionada abaixo:

- ❖ Realiza-se a incisão dorso medial para expor e desinsere o tendão tibial anterior, com cuidado para preservar a fise do primeiro metatarso.
- ❖ Uma segunda incisão dorso-lateral é feita para acesso ao local de fixação.
- ❖ Faça a suturação do tendão deve ser realizada com múltiplos pontos, garantindo firmeza para a transferência, para esta etapa utilize os fios ponta flexa do kit Pull Out para guiar a sutura USP 0 (não objeto desta notificação).
- ❖ Realize o trajeto subcutâneo e transfira o tendão preparado e puxe para a lateral do pé.
- ❖ Conduza o tendão para incisão dorso-lateral, mantendo o tendão sob o retináculo extensor, liberando o tecido subcutâneo para promover uma passagem direta lateralmente.

- ❖ Posicione um dos fios ponta flecha do kit, como marcador radiográfico para localizar o terceiro cuneiforme. O posicionamento adequado permite uma incisão mínima, menor dissecação dos tecidos moles e maior confiança no posicionamento do túnel.
- ❖ Posicione o guia de broca e realize a perfuração óssea utilizando a broca canulada, projetando o furo para o aspecto plantar do pé. A perfuração deve ser realizada cuidadosamente para garantir a preservação dos tecidos moles plantares e não gerar lesões aos nervos plantares.
- ❖ Passe a ponta da sutura (item não objeto deste cadastro) no orifício dos fios ponta flecha, na sequência passe-as pelo túnel ósseo para fora da superfície plantar do pé. Mantenha um fio na perfuração, até que o outro fio realize o percurso com a sutura transfixando a planta do pé. O fio deve conduzir a sutura ao primeiro furo do botton do kit pull out, na sequência passe o outro fio, de modo que os fios passem por orifícios diferentes do botton, sendo fixadas em botão com furos distintos, garantindo estabilidade.
- ❖ Mantenha o pé em abdução máxima e dorsiflexão moderada, tensione a sutura e amarre-a sobre o botton, aplicando vários nós. Realize a suturação do tendão na entrada do perióstio cuneiforme, para otimizar a fixação. Finalize com a aplicação de anestésico e fechamento das incisões. Realize o curativo e imobilização com gesso.

ARMAZENAMENTO

O KIT PULL OUT deve ser armazenado em ambiente seco, limpo, protegido de fontes de calor e resguardado da exposição à luz direta. O produto deve ser mantido na respectiva embalagem até o momento do uso. Realizar a inspeção da embalagem, esta deve estar íntegra, caso após inspeção visual for detectado violação da embalagem, inutilize o kit.

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

O KIT PULL OUT deve ser transportado com cuidado, evitando-se quedas, choques bruscos, afim de não danificar a embalagem e os respectivos instrumentais. Não sobrepor a embalagem do produto com objetos pontiagudos e pesados. Evitar empilhamento inadequado

MANUSEIO DO PRODUTO

KIT PULL OUT deve ser manuseado por profissionais especializados, familiarizados com a respectiva técnica cirúrgica.

O kit deve ser manipulado com cuidado de modo a evitar impactos na segurança do paciente, assim como na qualidade do instrumental.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilização por ETO.

ADVERTÊNCIAS

Produto estéril, fabricante recomenda USO ÚNICO. Produto esterilizado por Óxido de Etileno.

Uso exclusivo por profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo. O médico cirurgião deve estar familiarizado com a respectiva técnica cirúrgica.

O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização.

Verifique a validade do produto antes do uso, **NÃO UTILIZAR** o KIT PULL OUT caso a embalagem esteja violada e/ou com a validade esteja excedida.

O kit deve ser descartado, caso seja detectada violação da embalagem, visto a esterilidade do produto pode estar comprometida. Portanto, caso seja detectada perfuração, rasgos ou lacunas de aberturas na selagem das embalagens, todos os componentes do KIT PULL OUT deverão ser inutilizados e descartados.

A embalagem do KIT PULL OUT deve ser aberta apenas no momento do uso, sob condições assépticas.

Avaliar a integridade de todos instrumentos antes do uso.

O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

PRECAUÇÕES

O KIT PULL OUT deve ser mantido em sua embalagem original até o ato cirúrgico.

Não utilizar em caso de validade excedida.

Avaliar cuidadosamente a embalagem do kit, não utilizar caso ela esteja violada.

Manusear os itens cuidadosamente, evite impactos, quedas, choques e arranhões, afim de não comprometer a qualidade e desempenho do conjunto.

O KIT PULL OUT não deve ser utilizado caso apresente danos e/ou irregularidades dos componentes do kit.

O kit deve ser descartado após a utilização.

Após sua utilização, recomenda-se a descaracterização dos itens, sendo estes entortadas ou cortadas para sua inutilização, o descarte imediato de todas as peças de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente

O descarte deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

EFEITOS ADVERSOS

Não aplicável

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

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

