

Instrução de Uso

FIO GUIA ORTHOFIX ESTERIL

Indicação de Uso e Finalidade

Os fios guia estéreis são utilizados como guia em procedimentos cirúrgicos para direcionamento de instrumentais e implantes.

Os Fios Guia Orthofix Estéreis são destinados para uso em cirurgias ortopédicas, auxiliando na condução de instrumentos e implantes por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião.

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.

Modo de Uso do Produto

Os Fios Guia Lisos ou sem oliva são utilizados como guia de inserção da Haste Intramedular e como instrumental na redução de fraturas ósseas. Já os Fios Guias com Oliva são utilizados apenas para a fresagem do osso, servindo de tutor e tendo como limitador do trajeto de fresagem a oliva presente no fio.

Produto Estéril

O processo de esterilização é através de radiação gama (cobalto) dose de 25 gGy. O processo de esterilização é validado de acordo com as normas de “Instruções para Esterilização de Radiação Gama” EN552/AISI/AAMI/ISO11137/AAMI TIR 27 de tal forma para assegurar o Nível de Segurança da Esterilidade (SAL) de 10⁻⁶.

Verificar a cor do indicador químico de esterilização.

Cor amarela antes da radiação com mudança para a cor vermelha após a radiação.

O produto tem uma validade de 5 anos. A data de expiração da esterilidade do produto está indicada no rótulo do produto.

O conteúdo da embalagem é ESTÉRIL a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.

Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Condições de Armazenamento e Transporte

Em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o material deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície.

Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Os materiais devem ser armazenados e transportados em temperatura ambiente, local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.

Rotação de estoque: o princípio “primeiro que entra, primeiro que sai” é recomendado.

Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os implantes,

estéreis e não estéreis, em todas as áreas de estocagem.

Os Fios Guia Orthofix em suas embalagens originais devem ser armazenados em locais secos, sob temperatura entre 16° e 40°C e umidade de 30 a 80%.

Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produto.

Advertências

Não usar se a embalagem estiver aberta ou avariada.

Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar

Descartar Após o Uso. Não reutilizar.

Não utilizar os Fios Guia em conjunto com produtos de outras marcas, pois pode haver problemas de incompatibilidade entre os materiais.

Quedas do produto sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Ao abrir a embalagem, Inspeccionar integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade.

Os Fios Guia são usados como dispositivos auxiliares nas cirurgias de reconstrução e não devem ser usados para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso corporal durante a consolidação da fratura.

Risco de Contaminação

- Considerar que os instrumentos utilizados em cirurgia devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes.

Estes produtos são usados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas. Considerando que os instrumentos possam ser contaminados pelos tecidos e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Para prevenir que esta infecção seja disseminada, todos os materiais devem ser inutilizados e descartados.

- A empresa ORTHOFIX não se responsabiliza dos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

RASTREABILIDADE

As peças componentes do fixador têm gravadas as seguintes informações:

- Logotipo da Empresa

- Código do Produto

- Número de Lote

O médico responsável deverá ter conhecimento sobre os procedimentos para a notificação de eventos adversos e desvio da qualidade de produtos para saúde, para que possa repassar essas informações ao paciente. A notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao dispositivo utilizado deverá ser feita através do órgão sanitário competente.

O médico responsável poderá ainda utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA na plataforma web (www.anvisa.gov.br) para realizar notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente para comunicar qualquer efeito adverso para que a ocorrência, se provocada por defeito ou deficiência do produto, seja comunicada ao órgão sanitário competente.

Descarte do Produto

Após terem sido utilizados, descartar todos os fios, porque essas peças não devem ser reusadas.

Recomenda-se que os fios utilizados ou que por acidente estejam defeituosos, sejam inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar os fios, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Precauções

- Este tipo de fio deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo, sem nenhum risco para o paciente.
- Cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e conseqüentemente deve estar familiarizado com o instrumental a ser utilizado nas cirurgias.
- A má seleção, posicionamento e uso indevido dos fios na fresagem pode acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.
- Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produto.

Contraindicações e Efeitos Adversos

Não se aplica

Fabricado por:
ORTHOFIX S. R. L.
Via delle Nazioni, 9
37012 Bussolengo - VR
Itália

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 10392060079

Responsável Técnico: Vanessa Moraes Esteves – CREA-SP: 5063016170

Informações ao Consumidor: Fone: (011) 3087-2266