

INSTRUÇÃO DE USO - FIO GUIA ESTÉRIL - TECH TOOLS



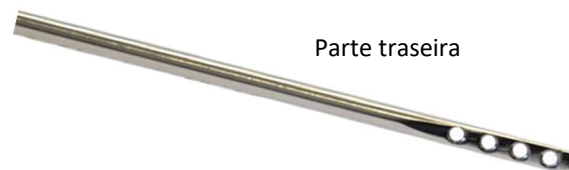
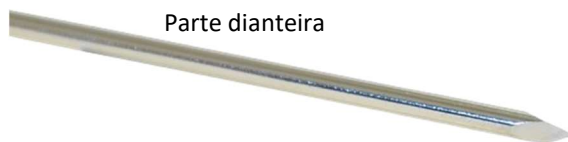
PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO ESTÉRIL

Notificação ANVISA n°: 80746310006

INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO

FIO GUIA ESTÉRIL - TECH TOOLS

Responsável Técnico: Maria Thereza Pereira Beker - 5062890730 CREA-SP | Aut. Func. ANVISA/MS: 8.07463-1



PAULO CESAR DA ROCHA NATALE – EPP
Rua João de Souza Coelho, 206 –
Pq. Via Norte Campinas / SP – CEP: 13065-703
CNPJ: 07.276.524/0001-59

Tel.: (19) 3245-2585
<https://techtoolsinstrumentais.com.br>
contato@techtoolsinstrumentais.com.br

1. ATENÇÃO

O FIO GUIA ESTÉRIL – TECH TOOLS só deve ser utilizado por profissionais devidamente habilitados, e apenas para o fim a que se destinam. Antes de utilizar o produto, o profissional deve estudar cuidadosamente as recomendações, advertências e precauções indicadas nesta instrução de uso.

A Tech Tools não se responsabilizará por problemas gerados caso os produtos sejam utilizados de acordo com técnicas incorretas e/ou utilização combinada a produtos de terceiros, pois podem resultar no insucesso do procedimento, além de danos aos produtos.

Este produto é estéril e recomenda-se o uso único. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Instrumentais bem conservados não significam apenas a proteção ao paciente, profissionais e auxiliares, mas também é condição essencial para um tratamento de sucesso.

2. USO PRETENDIDO E INDICAÇÃO DE USO

O FIO GUIA ESTÉRIL – TECH TOOLS é um dispositivo destinado para a utilização em cirurgias, tendo como finalidade a perfuração óssea e guiar previamente implantes e instrumentais cirúrgicos canulados auxiliando o médico cirurgião em procedimentos de reconstrução óssea ou tendíneas.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO

O FIO GUIA ESTÉRIL – TECH TOOLS é fornecido individualmente alocado em papel grau cirúrgico selado (embalagem primária e secundária) e posteriormente embalado em embalagem de polietileno, devidamente rotulada (embalagem terciária).

Esta embalagem possui um rótulo adesivado contendo informações para sua correta identificação como código, descrição, lote de fabricação, data de validade e outras pertinentes.

Os Instrumentais são fornecidos na condição estéril, através do método de esterilização Óxido de Etileno, conforme indicado no rótulo.

4. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O FIO GUIA ESTÉRIL – TECH TOOLS é fabricado em aço inoxidável conforme ASTM F899 / ASTM A276. O instrumental é fabricado com metais selecionados que atendem às designações das normas ASTM (American Society for Testing Materials). Os instrumentais fabricados pela Tech Tools são manufaturados em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidas principalmente pela tolerância e ação quando utilizados em contato invasivo no corpo humano. O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, a resistência ao trabalho e à corrosão.

São produtos estéreis e de uso único, com seu reprocessamento não recomendado.

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O FIO GUIA ESTÉRIL – TECH TOOLS é um dispositivo destinado para a utilização em cirurgias ortopédicas, para 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, frezas, chaves e implantes canulados, auxiliando na condução destes ao local e pelo trajeto pré-determinado pelo cirurgião.

Descrição: Fio Guia Liso Com Ponta Trifacetada

Instrumento utilizado para guiar implantes canulados e instrumentos cirúrgicos.

Descrição: Fio Guia Liso Com Ponta Roscada Calibrado

Instrumento utilizado para guiar instrumentos e implantes canulados, também utilizado na fixação de fragmentos ósseos. Sua calibração permite obter uma prévia orientação da profundidade que o fio está inserido no osso.

Descrição: Fio Guia Calibrado

Instrumento utilizado para guiar implantes canulados e instrumentos cirúrgicos.

Descrição: Fio Guia Liso Com Ponta Roscada

Instrumento utilizado para guiar instrumentos e implantes canulados, também utilizado na fixação de fragmentos ósseos. Sua calibração permite obter uma prévia orientação da profundidade que o fio está inserido no osso.

Descrição: Fio Guia Para Fresa Flexível Sem Oliva

Instrumento utilizado apenas para a fresagem do osso, servindo de tutor e tendo como limitador do trajeto de fresagem a oliva presente no fio.

Descrição: Fio Guia Para Fresa Flexível Com Oliva

Instrumento utilizado como guia de inserção da Haste Intramedular e como instrumental na redução de fraturas ósseas.

Descrição: Fio Guia Com Ponta Romba

Instrumento utilizado como como guia de inserção da Haste Intramedular e como instrumental na redução de fraturas ósseas.

Descrição: Fio Guia Com Ponta De Broca

Instrumento utilizado para a realização da perfuração óssea, passando o fio de sutura através de uma porção óssea.

Descrição: Fio Guia Liso Com Ponta Roscada Transfix

Instrumento utilizado para auxiliar na perfuração óssea, no uso como guia para instrumentos canulados e guia dos parafusos de fixação ligamentar, possui engate tipo rasgo para acoplamento do fio flexível.

Descrição: FIO GUIA RIGIDO DUPLO COM CABO DE AÇO

Instrumento utilizado para posicionar o ligamento (enxerto) utilizado em procedimentos de reconstrução ligamentar de joelho e fixações tendíneas por Artroscopia.

Descrição: Fio Guia Rigido Simples Com Cabo De Aço

Instrumento utilizado para posicionar o ligamento (enxerto) utilizado em procedimentos de reconstrução ligamentar de joelho e fixações tendíneas por Artroscopia.

Descrição: Fio Guia 2,2 X 400 mm 2 Furos E Um Rasgo

Instrumento que possibilita a passagem do fio de sutura através de uma porção óssea.

Descrição: Fio Guia 2,5 X 400 mm 2 Furos E Um Rasgo

Instrumento que possibilita a passagem do fio de sutura através de uma porção óssea.

Descrição: Fio Guia 2,2 X 400 mm 4 Furos

Instrumento que possibilita a passagem do fio de sutura através de uma porção óssea.

Descrição: Fio Guia 2,5 X 400 mm 4 Furos

Instrumento que possibilita a passagem do fio de sutura através de uma porção óssea.

Descrição: Fio De Endobotton

Instrumento utilizado para auxiliar a colocação de âncora cortical femoral em cirurgias ligamentares de joelho, ou em cirurgias de reconstrução de ligamento cruzado anterior (L.C.A.).

6. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O FIO GUIA ESTÉRIL – TECH TOOLS deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento de sua utilização, preferencialmente em campos estéreis para assegurar sua esterilidade.

Devem ser observadas as condições da embalagem. Caso haja qualquer violação da embalagem, o material deve ser deformado, claramente identificado como impróprio para uso e descartado de acordo com a legislação sanitária vigente.

O FIO GUIA ESTÉRIL – TECH TOOLS, deve ser manipulado cuidadosamente, evitando batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartado.

Não utilizar o instrumental com prazo de validade vencido. Nunca utilizar o produto danificado.

7. ADVERTÊNCIAS

O produto é fornecido estéril, esterilizado por óxido de etileno, de acordo com ISO 11135-1. Recomenda-se o uso único, sendo assim não é indicado seu reprocessamento. Depois de sua utilização sugere-se o descarte de acordo com a legislação sanitária vigente.

Remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização e manusear apenas em campos estéreis para assegurar a esterilidade do material.

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual e o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento cirúrgico.

A combinação dos produtos da Tech Tools com os de outros fabricantes, pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. Recomenda-se uso único, e depois de seu uso deva ser descartado de acordo com a legislação sanitária vigente.

É responsabilidade do hospital/clínica conhecer os procedimentos e cuidados adequados para manutenção dos produtos.

8. PRECAUÇÕES

O FIO GUIA ESTÉRIL – TECH TOOLS serve exclusivamente para auxílio médico, e nunca será parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.

Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliado.

Este produto deve ser utilizado por profissional capacitado, conhecedor da técnica cirúrgica. A escolha da variação dimensional do produto é de responsabilidade do cirurgião devendo esta ser apropriada ao procedimento cirúrgico.

O produto é fornecido estéril e a embalagem deve ser inspecionada antes de ser aberta e se estiver comprometida, o produto não deve ser usado. Recomenda-se o uso único.

Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.

9. CONTRA-INDICAÇÕES E EVENTOS ADVERSOS

O FIO GUIA ESTÉRIL – TECH TOOLS é contra-indicado em casos onde paciente com alergia a qualquer elemento químico do material usado na fabricação dos produtos.

É extremamente importante a aplicação do instrumental de acordo com as recomendações do fabricante. A não observação das reais necessidades do paciente bem como a não realização de exames necessários e um adequado planejamento do caso poderá levar ao insucesso do procedimento e a exposição do paciente a injúrias desnecessárias tais como lesões e infecções.

10. VALIDADE / LOTE / RASTREABILIDADE

O FIO GUIA ESTÉRIL – TECH TOOLS é fornecido estéril, destinando-se a utilização antes da data de validade indicada no rótulo da embalagem do produto. São produtos de uso único, com seu reprocessamento não recomendado. A rastreabilidade do produto é garantida pelo número de lote indicado no rótulo da embalagem do produto e nas etiquetas para prontuário. A Tech Tools recomenda, para uma maior segurança do profissional e paciente, que os números de lote sejam identificados e registrados de maneira apropriada pelo profissional, de forma a cumprir com as exigências da legislação nacional e a política de garantia da Tech Tools.

11. ARMAZENAMENTO

O FIO GUIA ESTÉRIL – TECH TOOLS deve ser armazenado em sua embalagem original lacrada, em local seco e fresco. Evitar exposição das embalagens ao sol, intempéries, próximas a lâmpadas. O armazenamento do produto é considerado seguro e efetivo a temperatura máxima de 40°C e umidade de até 85%. Não é recomendado armazenar a embalagem em prateleiras altas ou locais propícios a quedas, batidas ou qualquer tipo de choque mecânico. Estes cuidados são importantes para manter a integridade do produto e legibilidade das informações dos rótulos durante o seu armazenamento. Não utilize produtos cujas embalagens estejam danificadas, descaracterizadas, violadas ou que tenham as informações dos rótulos como código, data de validade ou lote não legíveis.

12. TRANSPORTE

Durante o transporte, todas as condições de armazenamento devem ser seguidas para se impedir qualquer dano à embalagem do produto.

Devem-se evitar objetos pesados ou pontiagudos sobre a embalagem, além dos cuidados no manuseio para se evitar amassamentos, dobras ou quedas das embalagens.

13. DESCARTE

Os instrumentais que apresentam defeitos ou já utilizados devem ser descartados. A Tech Tools recomenda, como prevenção de uso indevido de instrumental já utilizado, que sejam destruídos e descartados de acordo com a legislação vigente. Deve a instituição hospitalar descaracterizar o produto e descartá-lo, conforme legislação sanitária vigente.

14. RECLAMAÇÕES

Qualquer profissional da saúde que deseje efetuar uma reclamação ou possua algum motivo de insatisfação relativamente à qualidade do produto, à sua durabilidade, à sua viabilidade, à sua segurança, à sua eficácia e/ou ao seu desempenho, deverá reportar à Tech Tools.

A Tech Tools deverá ser alertada para tal fato, de imediato, por telefone ou e-mail. Para qualquer reclamação, queira indicar o nome e a referência, bem como o número do lote do (ou dos) dispositivo (s) em questão, o seu nome e endereço, a natureza da sua reclamação.

Para qualquer devolução de dispositivos, quando necessário, estes deverão ser acompanhados por um certificado garantindo que eles foram previamente lavados, desinfetados e esterilizados.

A Tech Tools cumpre o Código de Proteção e Defesa do Consumidor.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caso necessite de mais informações e/ou sobre a gama de dispositivos fabricados pela Tech Tools, entrar em contato com serviço de atendimento de clientes da Tech Tools ou ao seu distribuidor.

16. GUIA PARA ACESSO DAS INSTRUÇÕES DE USO (IFU)

As Instruções de Uso (IFU) para este produto estão disponíveis eletronicamente e podem sofrer alterações sem aviso prévio. A Tech Tools recomenda sempre consultar a IFU mais atualizada no <https://techtoolsinstrumentais.com.br/> antes de realizar os procedimentos.

Para encontrar a IFU correspondente ao produto na sua versão mais atualizada (arquivo eletrônico em formato PDF), localize o produto ou número da IFU localizado no rótulo da embalagem externa, e faça a pesquisa no website indicado acima. Para visualizar o documento, é necessário um leitor de PDF, como o Adobe Reader.

Faça o download gratuitamente através das orientações fornecidas pelo website.

Se você tiver dificuldades em acessar os documentos ou quiser solicitar uma cópia impressa sem custo extra, entre em contato conosco através do telefone (19) 3245-2585 e/ou e-mail contato@techtoolsinstrumentais.com.br. Você receberá a cópia impressa em até 7 dias úteis.

Definição dos símbolos utilizados nos rótulos e instruções de uso



Código do produto



Código de lote



Quantidade



Data de fabricação



Data de validade



Atenção, consultar documentos
acompanhantes



Não usar se a
embalagem estiver
danificada



Produto de uso único –
Não reutilizar



Esterilizado por óxido de etileno



Manter ao abrigo do sol



Manter seco



Ver instruções de uso



Fabricante