

Nome Comercial: FIO GUIA ESTÉRIL OTIMA

Nome Técnico: Fio Guia

ANVISA: 81471639014

Resp. Técnico: Julio Cesar Nicolau Dorna

CRF/SP: 76817

Código: 61454 - Revisão: 00 (09/2024)

PRODUTO DE USO ÚNICO

PRODUTO ESTÉRIL — ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PROIBIDO REPROCESSAR



Fabricante (detentor): Otima Ortopedia
Traumatologia Implantes e Materiais Médicos LTDA
Av. Maria Servidei Demarchi, 2405 Portão A
Bairro Demarchi - São Bernardo do Campo/SP
E-mail: ra@otimaindustria.com.br



Prazo de Validade



Atenção



Consultar as Instruções
para utilização



Data de Fabricação



Frágil, manusear
com cuidado



Manter afastado de
luz solar



Esterilizado utilizando
óxido de etileno



Manter seco

Instruções de Uso

Fio Guia Estéril Otima

Otima Ortopedia Traumatologia
Implantes e Materiais Médicos

Tel.: 11 2897-5200

FIO GUIA ESTÉRIL OTIMA

DESCRÍÇÃO DO PRODUTO

O Fio Guia Estéril Otima é um dispositivo médico de alta precisão, fabricado em Nitinol e projetado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

Sua super elasticidade e flexibilidade garantem uma navegação segura e eficaz e auxiliando na colocação precisa de instrumentos cirúrgicos.

ACESSÓRIOS

Não se aplica

MODELOS COMERCIAIS

Embalagens com 1 unidade

6026.0001 - Fio Guia Otima Ø0,80x310mm

6026.0002 - Fio Guia Otima Ø0,80x410mm

6026.0003 - Fio Guia Otima Ø0,80x520mm

6026.0004 - Fio Guia Otima Ø1,50x310mm

6026.0005 - Fio Guia Otima Ø1,50x410mm

6026.0006 - Fio Guia Otima Ø1,50x520mm

Embalagens com 2 unidades

6027.0001 - Fio Guia Otima Ø0,80x310mm

6027.0002 - Fio Guia Otima Ø0,80x410mm

6027.0003 - Fio Guia Otima Ø0,80x520mm

6027.0004 - Fio Guia Otima Ø1,50x310mm

6027.0005 - Fio Guia Otima Ø1,50x410mm

6027.0006 - Fio Guia Otima Ø1,50x520mm

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE

Os fios guia de Nitinol são fundamentais em cirurgias ortopédicas devido à sua flexibilidade e precisão.

Utilizados para guiar instrumentos cirúrgicos até o local desejado, esses fios oferecem super elasticidade, permitindo dobrar e deformar-se durante a inserção, retornando à forma original. Isso facilita o acesso a áreas difíceis.

A conformidade do Nitinol com as estruturas anatômicas garante a colocação precisa dos instrumentos, enquanto sua flexibilidade é crucial na redução de fraturas, alinhando os fragmentos ósseos de maneira preci-

sa.

Além disso, o Fio Guia Otima é apresentado em embalagem estéril, garantindo maior segurança no procedimento.

Esta característica diferencial assegura que o fio esteja livre de contaminações, oferecendo uma proteção adicional tanto para o paciente quanto para a equipe médica durante a cirurgia.

MECANISMO DE AÇÃO

O Fio Guia Otima é um dispositivo médico inovador fabricado em Nitinol, projetado para procedimentos cirúrgicos ortopédicos. Caracterizado por sua superelasticidade e flexibilidade, o fio guia permite uma navegação segura através de anatomias complexas, facilitando a colocação precisa de instrumentos cirúrgicos. Sua capacidade de se deformar durante a inserção e retornar à forma original garante acesso eficaz a áreas difíceis, enquanto sua conformidade anatômica assegura a colocação precisa dos dispositivos. Além disso, a apresentação estéril do fio guia aumenta a segurança do procedimento, protegendo contra contaminações e contribuindo para resultados cirúrgicos mais seguros e

FIO GUIA ESTÉRIL OTIMA

eficientes.

MODO DE USO

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião e, sendo assim, cabe ao mesmo a escolha da técnica mais adequada a ser empregada, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

O produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados.

Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente, devem ser obedecidos.

- Verifique se a embalagem não está danificada ou molhada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa da embalagem e retire o envelope grau cirúrgico que deve estar selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o envelope grau cirúrgico e retire o produto;
- Guie o fio, assegurando que siga o caminho desejado até o local específico do procedimento;

- Se necessário, ajuste a posição do fio para garantir um trajeto seguro e preciso;
 - Com o Fio Guia Ótima em posição, introduza os instrumentos cirúrgicos ao longo do fio, utilizando-o como guia para assegurar a colocação exata;
 - Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, inutilize os instrumentais e descarte-os em lixo hospitalar;
- O material deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da cirurgia, preferencialmente em ambiente estéril.

COMPOSIÇÃO

O Fio Guia Estéril Otima tem em sua composição Nitinol .

VERIFICAÇÃO DA EMBALAGEM

O Produto é fornecido com as seguintes especificações de embalagem:

Embalagem primária: Blister lacrado com papel Tyvek

Embalagem secundária: Caixa de papelão

Embalagem Terciaria: Embalado com plástico filme.

Integridade da embalagem: Caso a mesma esteja violada ou danificada o produto não pode ser utilizado; e

Caso a embalagem estiver aberta ou danificada no recebimento do material, entrar em contato com a Otima através do e-mail: ra@otimaindustria.com.br, para obter maiores informações.

Após a abertura da embalagem a integridade do produto deve ser verificado.

Integridade do produto: o produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições; e

Nunca utilizar os produtos danificados.

O produto é fornecido em embalagem estéril por óxido de Etíleno (ETO).

CONTRA INDICAÇÕES

- Contra indicação absoluta: Infecções localizadas ou sistêmicas, gravidez, uso de anticoagulante ou doenças hemorrágicas.
 - Contra indicações relativas: Alergia ao contraste, antibióticos e ou anestésicos locais utilizados no procedimento;
- alterações psicológicas que atrapalhem o procedimento; alguma condição, médica, pós cirúrgica, congênita,

FIO GUIA ESTÉRIL OTIMA

anatômica ou psicológica que aumente o risco redução da performance do procedimento.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não aplicável.

ADVERTÊNCIAS

- Antes de utilizar o produto, leia atentamente as instruções de uso. Elas são essenciais para garantir o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.
- Não utilize o produto fora da data de validade. Sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais médicos qualificados, com conhecimento e experiência necessários para seu uso adequado. É crucial que esses profissionais entendam o manuseio de produtos estéreis e a importância de manter um ambiente totalmente estéril na sala de cirurgia, onde cuidados e precauções são fundamentais para evitar riscos de contaminação.
- O produto não deve ser reutilizado ou re-esterilizado.

Sendo de uso único, deve ser destruído e descartado em lixo hospitalar após o uso.

- O produto deve ser transportado e armazenado sempre protegido contra umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

PRECAUÇÕES

- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto. Em caso de violação, não utilize o produto, pois a garantia de sua esterilização estará comprometida.

Não armazene o produto próximo a itens de categorias diferentes.

- A combinação de produtos Ótima com aqueles de outros fabricantes pode apresentar diferenças em material, desenho ou qualidade, podendo acarretar riscos de complicações técnicas.

Produtos de uso único não devem ser reutilizados devido ao risco de danos, falhas ou infecção no paciente.

A reutilização pode resultar em interferência do material, aumento do tempo de cirurgia e possíveis prejuízos para o paciente.

- Como acontece com qualquer dispositivo cirúrgico, evite aplicar força excessiva sobre o produto. Uma força excessiva pode resultar na falha do instrumento.
- Evite quedas para que o material não fique danificado, o que poderia prejudicar ou atrapalhar a cirurgia.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Armazenamento:

- O produto deve ser armazenado e protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas. A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.
- Não armazene o produto onde possa ficar exposto à luz direta do sol, altas temperaturas, umidade ou poeira para não comprometer sua integridade/qualidade.
- Não coloque próximo ou junto de categorias diferen-

FIO GUIA ESTÉRIL OTIMA

tes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas e comprometer sua integridade/qualidade.

Transporte:

- O produto deve ser armazenado e protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas. A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.
- Não armazene o produto onde possa ficar exposto á luz direta do sol, altas temperaturas, umidade ou poeira para não comprometer sua integridade/qualidade.
- Não coloque próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas e comprometer sua integridade/qualidade.

Manuseio:

- Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com técnica cirúrgica asséptica adequada;
- Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo.
- Ispencionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso.
- Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.
- A abertura da embalagem pode ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o envelope papel grau cirúrgico pela sobre em uma das extremidades. Essa abertura deve ser realizada sómente no ato cirúrgico para evitar contaminação.
- Guie o fio, assegurando que siga o caminho desejado até o local específico do procedimento.
- Se necessário, ajuste a posição do fio para garantir um trajeto seguro e preciso.
- Com o Fio Guia Otima em posição, introduza os instrumentos cirúrgicos ao longo do fio, utilizando-o como

guia para assegurar a colocação exata.

- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o término do procedimento, o material deverá ser destruído e descartado em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminado, adotado pelo hospital onde foi realizado o procedimento.

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 e conforme as diretrizes da RDC 665/22.

Temperatura 5°C a 60°

Umidade 10% a 80%

ESTERILIZAÇÃO

- O Fio Guia Estéril Otima é fornecido esterilizado por óxido de etileno (ETO).

FIO GUIA ESTÉRIL OTIMA

DESCARTE

Após o término do procedimento, o dispositivo médico deverá ser destruído e descartado em local apropriado seguindo requisitos estabelecidos pela Resolução RDC Nº 222 de 28 de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 29 de março de 2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde bem como em conformidade com as legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

PRAZO DE VALIDADE

03 anos a partir da data de esterilização.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

O Fio Guia Estéril Otima é fornecido como forma de identificação e rastreabilidade um rótulo de identificação e três vias da etiqueta de rastreabilidade, com as informações necessárias para a identificação do produto. O rótulo apresenta a seguinte informação: Instrução de Uso disponível em <https://otimaindustria.com.br/>, ANVISA: 81471639014 .

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 2897-5200 ou pelo e-mail ra@otimaindustria.com.br. Estas informações estão em conformidade com os artigos 50, 51, 52, 53 e 54 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 751, de 15 de setembro de 2022, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de dispositivos para saúde.

RECLAMAÇÕES E NOTIFICAÇÕES

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Otima.

Quaisquer eventos adversos devem ser notificados ao fabricante através do e-mail ra@otimaindustria.com.br e à equipe de Tecnovigilância do órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), através do formulário eletrônico NOTIVISA <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramento-tecnovigilancia>), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a

análise da causa do evento.

O e-mail deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico tais como: descrição do produto, número do lote e o número da notificação Anvisa, bem como as condições atuais dos produtos.

Todas as ocorrências notificadas ao fabricante e à ANVISA são recebidas pelo Departamento de Qualidade e Regulatório da Otima e submetidas à avaliação do Comitê Técnico para investigação;

Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento regulatório para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providências serão tomadas.

ORIENTAÇÃO AO CONSUMIDOR E PACIENTE

 ATENÇÃO: Visando a praticidade e a facilidade de acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Otima Ortopedia Traumatologia Implantes e Materiais Médicos LTDA, em conformidade com os artigos 50, 51, 52, 53 e 54 da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 751, DE 15 DE

FIO GUIA ESTÉRIL OTIMA

SETEMBRO DE 2022, as Instruções de Uso estão disponíveis no site: <https://otimaindustria.com.br/> - ANVISA: 81471639014 , Rev.00 – Data: 09/2024.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 2897-5200 ou pelo e-mail ra@otimaindustria.com.br.

As instruções de uso estão em pdf – para a leitura é necessário obter Adobe Reader ou programa similar e um navegador: Chrome, Microsoft Edge ou correspondente.

Fabricação: Data de fabricação **Validade:** XX/XX/
XXXX

Anvisa: 81471639014 **QTD:** XX

Classe de Risco: II

Composição: Norma Técnica e Matéria Prima



PRODUTO DE USO ÚNICO

PRODUTO ESTÉRIL — ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM

Resp. Técnico: XXXXXXXXXX (Nome completo do responsável técnico e conselho de classe)

Código: XXXXX (Código do produto embalado)

Modelo Comercial: Fio Guia Estéril Otima

Nome Comercial: Fio Guia Estéril Otima

Nome Técnico: Fio Guia

Lote: XXXXXX (Número de lote do produto embalado)

PROIBIDO REPROCESSAR