

# **INSTRUMENTO CIRÚRGICO (FIOS GUIA)**



**Manual do Usuário – Versão 1.0**

## Sumário

<b>DESCRIÇÃO</b> .....	3
<b>RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS IMPORTANTES</b> .....	3
<b>INSTRUMENTAL</b> .....	4
<b>VARIAÇÕES</b> .....	5
<b>CARACTERÍSTICAS</b> .....	Erro! Indicador não definido.
<b>MODO DE UTILIZAÇÃO</b> .....	5
<b>LIMPEZA E DESINFECÇÃO</b> .....	5
<b>ADVERTÊNCIAS</b> .....	6
<b>PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES</b> .....	7
<b>ARMAZENAMENTO</b> .....	7
<b>MEIO AMBIENTE</b> .....	7
<b>GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA</b> .....	7
<b>VALIDADE</b> .....	7
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	8

## DESCRIÇÃO

A Tenox Instrumentos Cirúrgicos é uma empresa que tem como prioridade a qualidade, eficiência e segurança de seus produtos, por isso seguimos rigorosamente os dispostos da RDC 16/2013 da Anvisa que aborda as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. E, para o correto manuseio de nossos produtos, disponibilizamos o Manual do Usuário em nosso site [www.tenox.com.br/manualdousuario](http://www.tenox.com.br/manualdousuario).

Antes da utilização do produto é recomendado a leitura de todo manual.

## RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS IMPORTANTES

- O produto deverá ser utilizado por profissional qualificado, a fim de se evitar danos à saúde do paciente;
- Os fios devem ser esterilizados antes do uso;
- Não utilizar o produto sem antes realizar a limpeza e esterilização adequadas;
- A cada reutilização, uma nova esterilização deverá ser realizada;
- Não utilizar o produto para nenhum outro fim que não seja o designado;
- Consultar este manual sempre que necessário;

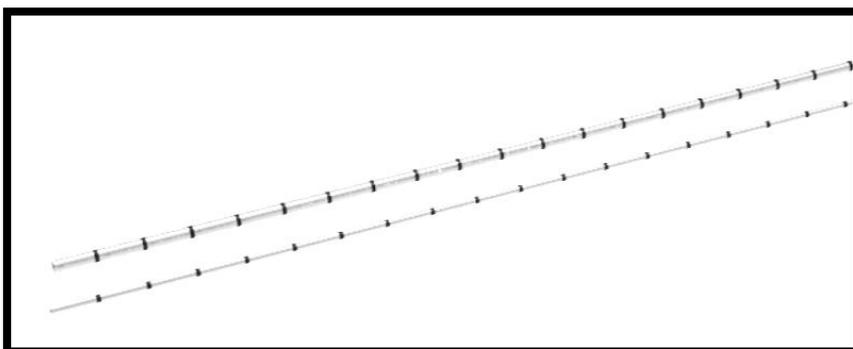
Se o produto apresentar algum dano, entre em contato com a Assistência Técnica da Tenox Instrumentos Cirúrgicos e não utilize o produto;

INSTRUMENTO CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE			
REGISTRO ANVISA: 81839150003			
CÓDIGO	MODELO	VARIAÇÃO	APLICAÇÃO
TX - 0187	FIO GUIA NITINOL	1,6 MM	-

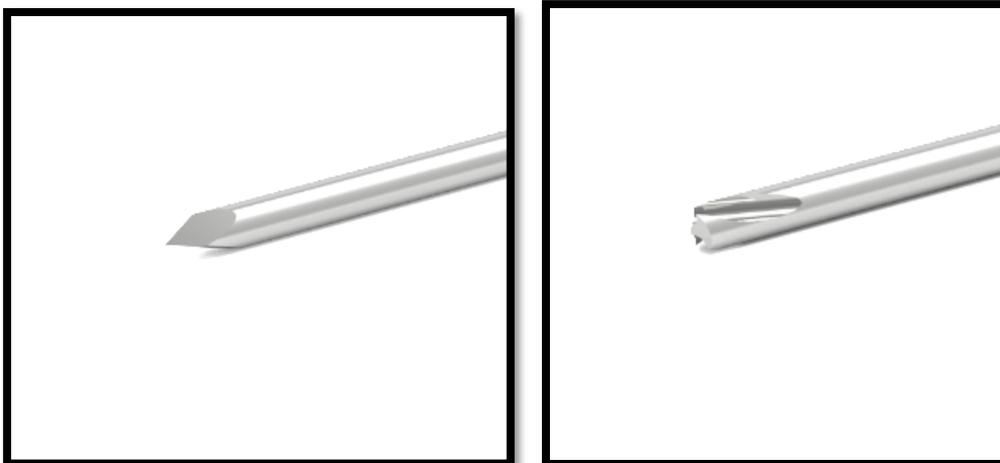
TX - 0188	FIO GUIA NITINOL	0,9 MM	-
-----------	------------------	--------	---

INSTRUMENTO CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE			
REGISTRO ANVISA: 81839150005			
CÓDIGO	MODELO	VARIAÇÃO	APLICAÇÃO
TX - 0118	FIO GUIA 4 FUROS	PONTA DIAMANTE 2,3 X 400 MM	-
TX - 0189	FIO GUIA AÇO INOX	3,0 MM	-
TX - 0190	FIO GUIA AÇO INOX	2,4 MM	-
TX - 0191	FIO GUIA AÇO INOX	2,0 MM	-
TX - 0223	FIO BROCA	-	-

## INSTRUMENTAL



## VARIAÇÕES



## MODO DE UTILIZAÇÃO

A Tenox Instrumentos Cirúrgicos, disponibiliza no mercado os fios guias a serem manuseados por profissional capacitado, atuando como guia para facilitar a introdução de implantes ortopédicos.

## LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- O usuário do produto deve evitar utilizar produtos de limpeza abrasivos, como saponáceos ou polidores, que são prejudiciais ao aço inoxidável, já que eliminam a camada de filme de cromo, podendo oferecer pontos de oxidação;
- Deve-se também evitar produtos químicos agressivos como por exemplo os liberadores de cloro;
- Após o procedimento cirúrgico, retirar do instrumental o excesso de sujeira depositada em locais críticos (pontas), antes de realizar a lavagem do produto;

## RECOMENDAÇÕES PARA A LAVAGEM DO PRODUTO

1. Deve-se utilizar escova de cerdas macias, como nylon, tendo atenção às áreas críticas onde pode haver acúmulo de sujidades.

**OBS.:** Sempre evitar qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

2. Enxaguar o produto em água corrente.

**OBS.: (1)** Realizar o enxague imediato após a limpeza. Recomenda-se utilizar o detergente neutro para eficiência da limpeza, evitando acúmulo de secreções, restos de tecidos, sangue, dentre outros.

**OBS.: (2)** Verificar se o instrumental contém alguma sujeira visível. Se houver repetir a limpeza;

3. Utilizar um pano seco ou uma pistola de ar para retirar o excesso de água.

4. Enviar o produto para a esterilização.

## **RECOMENDAÇÕES PARA A ESTERILIZAÇÃO**

O produto deverá ser esterilizado antes de sua utilização. Abaixo listamos dois tipos de esterilizações mais comuns e seus respectivas temperatura e tempo recomendados para cada procedimento:

- Óxido de etileno: 53 ~ 57 ° C por 4 horas (Arejamento 18 horas)
- Autoclave: 132 ~ 135 ° C por 15 minutos.

Os procedimentos acima são somente recomendações do fabricante, podendo variar de hospital para hospital, sendo possível de modificação com base nos protocolos de esterilização padrão de cada hospital.

## **ADVERTÊNCIAS**

Os fios guias devem ser examinados após cada utilização, passando por uma minuciosa inspeção antes da liberação ao uso.

Os fios não deverão ter sua configuração original alterada, no caso dos fios de nitinol deve-se evitar que sejam dobrados para evitar a ruptura dos mesmos;

O uso excessivo dos fios pode fazer com que estes apresentem irregularidades ou desgaste, sendo recomendado a substituição.

## **PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES**

Por se tratar de um fio em que pode ser exercida uma força excessiva, é necessário a inspeção frequente dos fios, para mapear assim possíveis danos.

Os fios guias não são produtos implantáveis e, portanto, não devem permanecer dentro do corpo após os procedimentos cirúrgicos.

## **ARMAZENAMENTO**

Armazenar o produto em local fresco e seco, ao abrigo do sol, poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

## **MEIO AMBIENTE**

Após o término da vida útil do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o produto conforme determina a legislação local ou enviar o produto para a Tenox Instrumentos Cirúrgicos para que façamos o descarte corretamente.

## **GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

A empresa Tenox disponibiliza a garantia de 12 meses para todos os seus produtos.

Orientamos a todos nossos clientes para que qualquer manutenção, dentro ou fora da garantia, seja realizada pela Assistência Técnica da Tenox Instrumentos Cirúrgicos. Não deixe que terceiros sem qualificação técnica adequada, venham a danificar ou mudar as características originais do seu produto. Não recomendamos a soldagem em instrumentais danificados por quebra, devido às alterações físicas na área aquecida, comprometendo todo o produto ocasionando futuras quebras e perda da garantia.

Em caso de manutenção, entrar em contato com a Assistência Técnica pelo telefone (31) 3541-6190 ou via e-mail [tenox@tenox.com.br](mailto:tenox@tenox.com.br) e enviar o produto para o endereço recomendado.

## **VALIDADE**

O produto possui validade indeterminada e a data de fabricação está descrita na embalagem externa.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT NBR 13402 Instrumentais cirúrgico e odontológico – Determinação da resistência à esterilização em autoclave à corrosão e à exposição térmica;

ABNT NBR 13851 Instrumentais cirúrgico e odontológico – Resistência à esterilização em autoclave, à corrosão e à exposição térmica;

ABNT NBR 13916 Instrumentais cirúrgico e odontológico – Acabamento e tratamento superficial;

Ouriques, C. M.; Machado, M. E. Enfermagem no processo de esterilização de materiais. Santa Catarina, 2013;

Macagnani, C. B.; Tonelli, R. C. Conservação da Esterilidade de artigos úmidos após autoclavação e armazenamento. São Paulo, 2012;

[http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controle/Alertas/2009/informe\\_tecnico\\_1.pdf](http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controle/Alertas/2009/informe_tecnico_1.pdf)

Tenox Instrumentos de Precisão LTDA  
Rua Vancouver, 211 - Jardim Canadá  
Nova Lima – MG  
CEP: 34007-722  
CNPJ: 18.403.893/0001-81