

Nome Técnico: FIO GUIA

Nome Comercial: FIO GUIA ZEBRA

Registro ANVISA nº: 80691560012



Imagem Ilustrativa

FABRICANTE:

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior (Pq Ind San José II). Bairro: Condomínio San José II. CEP: 06742-128 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO:

O produto é embalado primariamente em cartucho de polipropileno, selado com papel grau cirúrgico.

Embalagem secundária em papelão para transporte. Fornecidos unitariamente.

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

Utilizado para o posicionamento de cateteres e dilatadores, na canulação de qualquer ponto das vias urinárias, incluindo uretra, ureter e/ou rim, ou como recurso para transpassar áreas estenóticas difíceis, permitindo a passagem de cateter adequado à região, ou ainda auxiliando na passagem do uretrótomo, ureteroscópio, cistoscópio ou do nefroscópio.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO:

O Fio Guia é fabricado em Nitinol, material que confere um revestimento liso e deslizante minimizando o trauma causado pela introdução do produto.

Usado para a entrada percutânea pela técnica de Seldinger ou por via endoscópica.

O fio guia pode ser inserido em especial com a ajuda de posicionador através de uma agulha/cateter ou um dilatador/bainha para a entrada percutânea.

Usando endoscópios no canal de trabalho, o fio guia pode ser inserido no trato urinário.

MODO DE USO DO PRODUTO

Irrigue o fio-guia com uma solução salina esterilizada e heparinizada normal ou com uma solução isotônica semelhante, ligando a seringa ao conector Luer do dispensador do fio-guia.

Posicione o fio-guia.

NOTA: Deixe uma quantidade adequada de fio-guia exposto.

(Os segmentos expostos do fio-guia devem ser mais longos do que o comprimento do conjunto de introdução ou do material ao qual está sendo utilizado.

Mantenha o fio-guia em posição desejada.

Avance o cateter sobre o fio-guia.

COMPOSIÇÃO:

Fio guia com núcleo de Nitinol revestido de PTFE (Politetrafluoretileno).

NORMA APLICADA NA FABRICAÇÃO DO PRODUTO:

ASTM 2063 - Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants).

MODELOS:

Modelos	Dimensões	Formato da ponta
SGZ-18-145	0,018" x 145 cm	Reta
SGZ-18-150	0,018" x 150 cm	Reta
SGZ-25-145	0,025" x 145 cm	Reta
SGZ-25-150	0,025" x 150 cm	Reta
SGZ-32-145	0,032" x 145 cm	Reta
SGZ-32-150	0,032" x 150 cm	Reta
SGZ-35-145	0,035" x 145 cm	Reta
SGZ-35-150	0,035" x 150 cm	Reta
SGZ-38-145	0,038" x 145 cm	Reta
SGZ-38-150	0,308" x 150 cm	Reta
SGZJ-18-145	0,018" x 145 cm	Angulada (J)
SGZJ-18-150	0,018" x 150 cm	Angulada (J)

SGZJ-25-145	0,025" x 145 cm	Angulada (J)
SGZJ-25-150	0,025" x 150 cm	Angulada (J)
SGZJ-32-145	0,032" x 145 cm	Angulada (J)
SGZJ-32-150	0,032" x 150 cm	Angulada (J)
SGZJ-35-145	0,035" x 145 cm	Angulada (J)
SGZJ-35-150	0,035" x 150 cm	Angulada (J)
SGZJ-38-145	0,038" x 145 cm	Angulada (J)
SGZJ-38-150	0,038" x 150 cm	Angulada (J)

PRAZO DE VALIDADE

36 meses a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não seja aberta, molhada e/ou danificada.

ESTERILIZAÇÃO

Método de esterilização: Óxido de Etileno ou Radiação Gama

- **O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.**

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.

- Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 0°C a 40°C;
- Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

Transporte: Não deixar cair no chão ou movê-lo em superfícies esburacadas. Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta. Respeitar o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

- Faixa de temperatura ambiente de transporte: 0°C a 40°C;
- Faixa de umidade relativa de transporte: 30% a 95% (não condensante).

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

Produto médico para uso único.

Destruir após o uso.

Não re-esterilizar.

É necessário cautela durante o manuseio.

O manuseio inadequado pode causar dano/enfraquecimento do tubo no ponto de tensão.

Devido à natureza delicada e frágil do fio guia, deve ser tomado um cuidado redobrado no manuseio.

Evitar torcer ou dobrar o fio guia.

Se for sentida resistência durante a inserção não avançar com o fio guia.

ADVERTÊNCIAS:

Produto somente para uso profissional

O produto é fornecido em embalagem esterilizada

O produto é estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido violada.

PRECAUÇÕES

Produto médico para uso único.

Destruir após o uso.

Produto médico somente para uso profissional.

Produto médico estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta. Não utilizar se a embalagem estiver aberta.

Não re-utilizar ou re-esterilizar o produto médico.

Retirar da embalagem apenas antes de iniciar a sua utilização, seguindo o procedimento cirúrgico adequado.

Verifique minuciosamente o fio-guia antes do uso a fim de detectar a existência de eventuais pregas, dobras, curvas ou rachaduras. Se for detectada alguma anomalia, o produto não deve ser utilizado.

Evitar a formação de dobras no fio guia, se porventura ocorrer, inutilizá-lo.

A manipulação do fio-guia necessita o controle apropriado através de imagem. Tomar cuidado para não forçar ou manipular em demasia o fio quando estiver ganhando acesso.

Ao usar o fio-guia através de uma cânula/agulha metálica, tomar cuidado para não danificar a cobertura externa.

Ao trocar ou retirar um instrumento com o fio-guia, assegurar e manter o fio no local sob visualização fluoroscópica para evitar deslocamentos inesperados.

Não avance o fio-guia contra qualquer resistência sem primeiro determinar a causa e tomar medidas corretivas.

Não force os componentes durante a remoção ou substituição.

Os componentes devem ser removidos cuidadosamente caso qualquer resistência seja encontrada.

O manuseio inadequado pode causar dano / enfraquecimento do tubo no ponto de tensão. Faz-se necessário cuidado durante o manuseio.

Esse produto médico é de uso transitório.

Ler as instruções de uso cuidadosamente. Falhas no atendimento às instruções de uso, precauções e cuidados especiais com o uso do produto médico podem conduzir a sérias consequências ou danos para o paciente.

Elimine de acordo com reconhecida prática médica e em observância da legislação e regulamentação aplicáveis.

O fio guia não contém componentes tóxicos ou inflamáveis, e não desprende substâncias perigosas.

O fio guia não interfere ou sofre interferência de nenhum tipo de equipamento elétrico, eletromagnético ou radiativo.

NOTAS ADICIONAIS

De acordo com normas vigentes o dispositivo médico enquadra-se como classe II.

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior (Pq Ind San José II). Bairro: Condomínio San José II. CEP: 06742-128 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

Revisão: 04 – Ano revisão: 2025.