

**PRODUTO: PINÇAS BIPOLARES DESCARTÁVEIS
BAIONETA NON-STICK OSTEOMED**

NOME TÉCNICO: CABO/ELETRODO ELETROCIRÚRGICO (Potência maior que 50W)

Produto Médico de Uso Único – Proibido Reprocessar

Classificação conforme RDC 59 de 25 de Agosto de 2008

Natureza do material: metálico e Não absorvível
Constituição: Mono componente
Forma de Fixação: Não Rígida
Modularidade: Não Modular

**ATENÇÃO: Instruções de Uso Disponível em
<http://osteomedimplantes.com/instrucoes.php>**

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

As PINÇAS BIPOLARES DESCARTÁVEIS BAIONETA NON-STICK OSTEOMED consistem em uma família de produtos descartáveis, de uso único, com uso pretendido em procedimentos cirúrgicos delicados como microcirurgias (vasculares, neurocirúrgicas, coluna) objetivando a coagulação, dissecação, de corte ou fulguração por via eletrocirúrgica. Produto de uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar.


O produto é comercializado individualmente, na condição montado e pronto para uso, estéril em óxido de etileno (ETO), com o cabo bipolar para conexão.



Figura 1- Representação Artística do Produto

Descrição dos componentes e acessórios das Pinças Bipolares Descartáveis Baioneta Non-Stick OSTEOMED

Tabela 1 *Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED* – Eletrodo do tipo Bipolar para uso em eletrocirurgia, fabricado em prata;

Código	Descrição	Imagem*
30.066.10001	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 160mm	
30.066.10002	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 180mm	
30.066.10003	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 200mm	
30.066.10004	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 220mm	
30.066.10005	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 250mm	

* imagem meramente ilustrativa

Acessórios: Itens de função complementar ao dispositivo, não sendo essenciais para a função pretendida do produto.

Tabela 2 *Cabo Bipolar* – Cabo para ligação da pinça ao gerador eletrocirúrgico.

Código	Descrição	Imagem*
30.066.90001	Cabo Bipolar para Eletrocirurgia	

* imagem meramente ilustrativa

O Gerador Eletrocirúrgico não é objeto desta petição de registro e sua escolha fica a critério do cirurgião.

Especificações Técnicas

As Pinças são fabricadas em aço inoxidável com revestimento em poliamida com ponta Non-Stick e conector de copolímero de poliacetal (POM). Na forma de uma pinça de dissecação, sua parte ativa na ponta distal funciona como um eletrodo e a ponta proximal apresenta conector e pinos. Constam de um segmento rígido, com diversos tamanhos e pontas, os quais definem o tipo e o código do produto, formando uma família de produtos médicos.

Produto comercializado individualmente, fornecido na condição montado, estéril, pronto para uso, esterilizado por óxido de etileno (ETO).

Este produto não possui componente implantável.

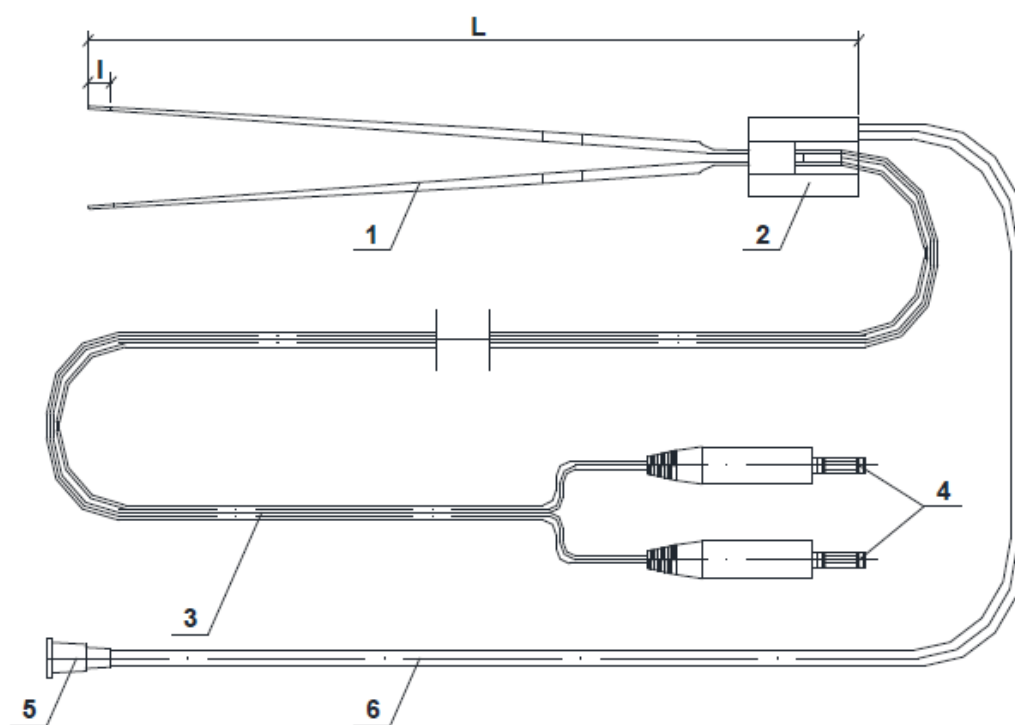


Figura 2 – Desenho Esquemático da Pinça Bipolar – 1) Ponta ativa, 2) Suporte, 3) Cabo Bipolar, 4) Plug de Conexão, 5) Junta de acoplamento para irrigação, 6) Tubo de irrigação;

Comprimento Total (L) em mm	Comprimento do eletrodo (mm)
160, 180, 200, 220, 250 (\pm 10%)	10 (\pm 4)

Características Elétricas:

Tensão de Saída Máxima	Frequência de Operação
1500 p.p.	0,3-1 MhZ

Possui compatibilidade com os diversos geradores eletrocirúrgicos registrados na ANVISA com os parâmetros acima estabelecidos.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

As Pinças Bipolares Descartáveis Baioneta Non-Stick OSTEOMED são projetadas para apreensão, manipulação, dissecação, corte e coagulação de tecido selecionado em procedimentos cirúrgicos gerais, especialmente em microcirurgias (vasculares, neurocirurgias e de coluna). As pinças são conectadas através de um cabo bipolar à um gerador eletrocirúrgico bipolar. A coagulação é obtida através de energia gerada pelo gerador eletrocirúrgico. Quando do momento do fechamento de suas pontas em contato com o tecido, uma corrente circula entre um eletrodo ativo e outro de dispersão, elevando-se a temperatura do tecido selecionado uma vez que as células teciduais

geram resistência à passagem desta corrente, obtendo-se para funções como vaporização (corte), fulguração (coagulação) e dissecação (secagem térmica).



Figura 3 — Desenho Esquemático da Pinça Bipolar conectada ao gerador eletrocirúrgico — caminho da corrente.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte; esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

Precauções

- Uso exclusivo por profissionais da área médica especializados e capacitados;
- Leitura da instrução de uso antes de utilizar o produto.
- Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos.
- A utilização da Pinça Bipolar em conjunto com outros produtos deve ser previamente analisada por pessoa qualificada.
- As verificações de pré-utilização ou pré-operatório devem ser realizadas pelo profissional médico habilitado.
- Proibido Reprocessar;
- PRODUTO DE USO ÚNICO, DESCARTÁVEL, fornecido Estéril em óxido de etileno (ETO);
- O cirurgião deve conhecer os aspectos técnicos e cirúrgicos do produto;
- A integridade da embalagem deverá ser verificada, e em caso de violação, o produto não deve ser utilizado devido ao provável comprometimento de sua esterilidade;
- A data de validade da esterilização deverá ser observada;
- O produto deverá ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso, segundo os procedimentos de assepsia hospitalar;
- As condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte devem ser seguidas a fim de evitar-se riscos ao paciente e ao procedimento cirúrgico;

Restrições e Contraindicações

- O produto não deve ser utilizado fora das indicações de uso;
- O manuseio incorreto, em desacordo com o prescrito nas instruções de uso do produto, pode provocar lesões ao paciente;

Advertências

- Este produto somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado para este fim, que possua conhecimento e experiência requeridos para a utilização, manuseio e assepsia do produto;
- Proibido seu reprocessamento;
- Produto de uso único, descartável, estéril por óxido de etileno (ETO);
- As instruções de uso deverão ser lidas para o correto manuseio e uso do produto, minimizando possíveis riscos relacionados ao uso incorreto;
- Em caso de mau funcionamento do gerador eletro-cirúrgico ou coagulador bipolar, as pinças não deverão ser utilizadas;
- A utilização destas pinças em conjunto com outros produtos deve ser previamente analisada por pessoa qualificada para tal;
- Verificações pré-operatórias devem ser realizadas pelo profissional médico habilitado;
- O fabricante não possui responsabilidade por danos que eventualmente possam ocorrer neste produto e ao paciente em função de utilização imprópria ou fora de sua indicação de uso;
- O produto não deverá ser utilizado fora da data de validade, reutilizado ou reprocessado, uma vez que de USO ÚNICO E ESTÉRIL, devendo ser inutilizado e descartado como lixo hospitalar após seu uso;
- Poderá gerar risco ao paciente caso seja armazenado, transportado, manipulado ou descartado fora das condições especificadas;

Cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio.

- O produto deverá ser armazenado em local limpo, seco, inodoro, protegido de luz solar de forma a manter as condições ideais de temperatura e transporte bem como sua integridade física e química.
- Deverá ser armazenado em local com temperatura ambiente (10 à 35 °C) com umidade relativa na faixa de 15-65% e ao abrigo da luz solar direta; Deverão ser armazenados em prateleira, no mínimo 20 cm acima do solo e não próximo à lâmpadas que podem promover o ressecamento da embalagem ou danificar as informações do rótulo; Vedado o armazenamento próximo a substâncias contaminantes tais como materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc;
- Vibrações, choques, corrosão assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte bem como empilhamento inadequado devem ser evitados;
- Quedas e atrito podem danificar a embalagem comprometendo a condição de esterilidade do material;
- Quedas e choques mecânicos podem deformar e danificar o produto comprometendo seu funcionamento;
- Uma vez que consiste em produto estéril, o mesmo deverá ser armazenado em recipientes com produtos exclusivamente neste estado;
- Durante seu manuseio, as mãos e recipientes utilizados deverão estar limpas e secas, evitando ações que possam romper, rasgar ou transmitir sujeira e umidade à embalagem;

- Ao se manusear o material esterilizado com técnica asséptica, as seguintes ressalvas devem ser observadas:
 - Mãos devem ser lavadas com água e sabão antes do manuseio do produto;
 - Material deverá apresentar a embalagem íntegra;
 - Manipular o material acima da cintura;
 - Não tossir, espirrar ou falar sobre o material;
 - Trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
 - Observar os princípios de assepsia;
- O blister deverá ser aberto manualmente em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando-se o papel grau cirúrgico pela sobra no exato momento de uso;
- O material deverá ser exposto com o campo esterilizado que o envolva;
- Não guardar como material esterilizado qualquer pacote aberto anteriormente;

Possíveis efeitos adversos

- Cauterização de região adjacente;
- Queimaduras superficiais;

Informações Complementares

Os equipamentos são produtos de uso único e não deverão ser re-esterilizados, nem em casos em que não tiverem contato com sangue ou outras substâncias infecciosas. O fabricante não assume responsabilidade alguma pela limpeza ou esterilização de equipamentos após violação da embalagem;

Instalação e Uso













- Abrir a embalagem;
- Retirar a pinça bipolar da embalagem com técnicas assépticas;
- Verificar junto ao manual de instruções do gerador eletrocirúrgico para correto acoplamento do plugue junto ao receptáculo do gerador;
- Conectar o plugue de irrigação junto ao soro;
- Aplicar a pinça e fechar o circuito encostando as pontas no tecido para realização da coagulação.
- Quando do desligamento, verificar que o gerador esteja em posição STAND BY / OFF.

Remoção e Descarte do Produto

- Pinças que forem removidas da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou entrado em contato com fontes contaminantes, devem ser tratados como lixo hospitalar.
- Esses produtos devem ser inutilizados/descaracterizados para uso antes do descarte. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a fabricante recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo, ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

- Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.
- Produtos vencidos e não utilizados devem ser corretamente descartados, conforme normas da autoridade sanitária local;

Formas de apresentação do produto médico – Etiqueta

 OSTEOMED <small>INDÚSTRIA BRASILEIRA</small>		
NOME COMERCIAL: COMMERCIAL NAME:		
COMPONENTE: COMPONENT:		
LOT <small>LOTE/ BATCH CODE</small>	OF/PO:	QUANTIDADE: 1 UN <small>QUANTITY</small>
REF <small>CÓDIGO/ CATALOG NUMBER</small>	MAT. PRIMA: <small>MATERIAL</small>	
REGISTRO ANVISA Nº: <small>ANVISA REGISTER</small>		
NÃO ESTERIL <small>NON ESTERILE</small>	ESTERILIZAR ANTES DO USO <small>STERILIZE BEFORE USE</small>	
PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR <small>SINGLE USE PRODUCT FORBIDDEN REPROCESS</small>		
NOME TÉCNICO: <small>TECHNICAL NAME</small>		
ATENÇÃO: Instrução de Uso disponível em http://www.osteomedimplantes.com.br/instrucoes.php		
<small>ESPECIFICAÇÕES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INDICAÇÃO, CONTRA-INDICAÇÃO, MANUSEIO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS, ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE: VER INSTRUÇÕES DE USO</small> <small>SPECIFICATIONS, TECHNICAL CHARACTERISTICS, PRODUCT DESCRIPTION, INDICATION, CONTRAINDICATION, HANDLING RESTRICTION, ADVERTISEMENT, WARNINGS, SPECIAL CARES, STERILIZATION, PACKAGE, STORAGE AND TRANSPORT: SEE INSTRUCTIONS FOR USE*</small>		
<small>* ONLY PORTUGUESE VERSION</small> RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 - PISTA SUL JARDIM ANHANGUERA - CONDOMÍNIO INDUSTRIAL CONPARK <small>CEP: 13500-600 - RIO CLARO - SP - BRAZIL</small> <small>FABRICANTE</small> <small>MANUFACTURER TEL: 55-019-3522-3064</small> ENGENHEIRO RESPONSÁVEL/ ENGINEER IN CHARGE <small>FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP-060.500.532-4</small> <small>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/ OPERATIONAL LICENSE: 800.719-1</small>		
 CUIDADO <small>CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO</small>		CAUTION <small>CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE</small>
 NÃO ESTERIL		NON STERILE PRODUCT
 NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED
 PROTEGER DA LUZ SOLAR		KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
 PROTEGER DA ÁGUA		KEEP AWAY FROM WATER
 40°C ARMAZENAR EM TEMP. CONTROLADA (15-40°C)		STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40°C)
 60% 25% ARMAZENAM. LIMITE DE UMIDADE (25%-60%)		STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)
 NÃO REUTILIZAR		DO NOT REUSE
 FABRICAÇÃO <small>MANUFACTURE DATE</small>		 VALIDADE/ USE BY
		

Obs: Simbologia conforme Norma ISO 15223-1:2016 – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements

Dentro de cada embalagem são colocadas cinco etiquetas de identificação (conforme resolução CFM Nº 1.804/2006 do conselho federal de medicina e de acordo também com a RDC nº 14, de 5 de abril de 2011). As etiquetas deverão ser fixadas:

1. Obrigatoriamente no prontuário clínico do paciente;
2. No laudo entregue para o paciente;
3. Na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH (Autorização de Internação Hospitalar), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
4. Disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
5. Disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

Instruções de Uso: No site da Empresa

Instruções de Uso Disponível em <http://osteomedimplantes.com/instrucoes.php>

Conforme Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 de 15/06/2012 o folheto de Instruções de Uso está disponível em formato não impresso, o folheto de Instruções de Uso não será enviado juntamente com o produto e estará disponível no site da empresa em meio eletrônico. As instruções de Uso em formato não impresso poderão ser obtidas na internet no site, em CD, DVD, e se necessário e solicitado será fornecido o folheto em

meio impresso. Estas informações estão contidas no Rótulo do produto. No site constam todas as instruções para visualizar o documento com programa e como fazer o download se necessário.

Rótulo de Rastreabilidade

As embalagens dos implantes contem cinco rótulos de rastreabilidade para aposição no prontuário médico e fornecimento ao paciente. Contendo o número de lote, e demais dados que permitam a exata identificação do produto e do fabricante.

O médico deve apor a etiqueta de rastreabilidade ao prontuário do paciente, para acompanhamento e melhor orientação no caso de uma cirurgia de revisão.

O médico deve fornecer uma etiqueta de rastreabilidade ao paciente.

– Procedimento de utilização dos rótulos (conforme RESOLUÇÃO CFM Nº1.804/2006):

São disponibilizados cinco rótulos, com a identificação e dados descritos no item 1.16.1 onde deve ser realizado o seguinte procedimento de utilização dos rótulos:

- Rótulo 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Rótulo 2, no laudo entregue para o paciente;
- Rótulo 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH (Autorização de Internação Hospitalar), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Rótulo 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- Rótulo 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

Rastreabilidade Pós-Venda:

A Rastreabilidade pós-venda é realizada através dos distribuidores/hospitais conforme formulário de rastreabilidade pós-venda enviado juntamente com os produtos. Tal formulário contém os seguintes dados:

Nome do Cliente/Distribuidor; Número da Nota Fiscal; Validade: validade do produto ou esterilização (quando aplicável); Data: data da comercialização/cirurgia;

Referência: código de referência do produto; Quantidade: quantidade comercializada;

Lote: nº de lote do produto; Destino: Nome do Paciente

Procedimentos para Consultas, informações e notificações:

A seguir, são relacionados os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à Anvisa/MS:

Anvisa - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp

Anvisa – Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado, via internet, de “Notificação Tecnovigilância Avulsa”, Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da Anvisa/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps. RDC 16 / 2013 – Anvisa/MS. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showact.php?id=15279&word>

INDICAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO CLIENTE

Osteomed Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luís (SP 310), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N – Jd. Anhanguera

Condomínio Conpark Rua 6 S/N Rio Claro SP - CEP 13.501- 600

Tel. (19) 3522-3064 - E-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

MS 800719-1/**Registro ANVISA nº 80071910080**

Tec. Resp.: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4