

INSTRUÇÕES DE USO

| | | |
|---|---------------------------|---|
| REGISTRO ANVISA Nº: 80071910050 | CERTIFICAÇÃO CE | FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION) K-XXXXXX |
| Osteomed Ind. E Com. De Implantes Ltda. Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 – Jd. Anhanguera – Condomínio Conpark Rua 6 S/N Rio Claro SP – CEP 13.501-600 – Tel. (19) 3522-3064 | | |
| NOME TÉCNICO DO PRODUTO: KIT PARA BIÓPSIA DE MEDULA NOME COMERCIAL: KIT PARA BIÓPSIA OSTEOMED – 200MM MODELO(S): CÂNULA PRINCIPAL 200MM; PERFURADOR 200MM; AGULHA 200MM; CÂNULA PARA BIÓPSIA 200MM | | |
| RESPONSÁVEL TÉCNICO – Eng. Fernando Argenton Neto | | |

Produto Médico Estéril – Uso Único

Descrição do Produto Médico

O Kit para Biópsia Osteomed – 200 mm é um conjunto de cânulas desenvolvidas para coleta de material óssea e medula para avaliação citológica/histológica.

Tabela 1 – Lista dos instrumentais que constitui a Família de Instrumental Cirúrgico Articulado não Cortante para Trauma

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO COMPONENTE | DIMENSÃO | FUNÇÃO | MATÉRIA PRIMA | IMAGEM DO PRODUTO |
|--------------|---------------------------|--------------|----------------------------|----------------------------|---|
| 30.045.31200 | Cânula Principal 200mm | Ø3,5 x 200mm | PERFURAÇÃO | AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO |  |
| 30.045.33200 | Perfurador 200mm | Ø2,5 x 200mm | PERFURAÇÃO | AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO |  |
| 30.045.34200 | Agulha 200mm | Ø1,8 x 200mm | REMOÇÃO DE TECIDO COLETADO | AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO |  |
| 30.045.32200 | Cânula para Biópsia 200mm | Ø2,4 x 200mm | COLETA DE TECIDO | AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO |  |

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico

A agulha para biopsia tem como finalidade coletar amostras de tecidos para avaliação citológica e histológica.

Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação

O Instrumental atua em duas etapas:

- Perfurar a cortical do osso;
- Coleta de amostra de tecido para estudo.

Modo de Uso do Produto

1. Insira a cânula principal, com o perfurador em seu interior, perpendicularmente à superfície do osso;
2. Gire e empurre lentamente a cânula principal no tecido até que a cavidade da medula óssea tenha sido alcançada.
3. Remova o perfurador sem retirar a cânula principal;
4. Insira a cânula para biópsia no interior da cânula principal e avance 2-3mm para dentro da vertebra;
5. Recue a cânula principal com a cânula para biópsia alguns milímetros e então as insira novamente em movimentos rotativos. Esta ação servirá para obter a amostra da medula óssea;
6. Retire a cânula principal junto com a cânula para biópsia completamente com movimentos rotativos;
7. Remova a amostra obtida inserindo a agulha na parte proximal da cânula para biópsia (lado da manopla);
8. Descartar após o uso todo o kit juntamente com o lixo hospitalar, seguindo as normas em vigor para descarte de materiais.

Precauções

Manter o kit sempre em sua embalagem original até o momento de uso.

Guardar a embalagem em local seco e protegido da luz do sol.

O uso do kit deverá ser feito em ambiente clínico, seguindo todos os procedimentos cirurgicos necessários.

Contraindicações

Não utilizar o kit em regiões infeccionadas.

Advertências

O kit é fornecido limpo e estéril. Antes do uso, verificar a integridade das embalagens a fim de evitar o uso de produtos contaminados.

Produto de uso único, não podendo ser reprocessado, em acordo com Resolução - RE N°2605, de 11 de agosto de 2006 (agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis).

Cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio.

Para ser entregue ao consumidor o produto é acondicionado em caixa que recebe uma embalagem em plásticos bolha, acondicionada em caixa de papelão ondulado, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres "Produto Hospitalar" e "Cuidado Frágil". A caixa de papelão e lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto.

Verificar a integridade e caracterizar a necessidade de desqualificar o produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo, contendo a Instruções de Uso internamente e o Rótulo externamente, em caso de não se verificar algum destes requisitos o produto não deve ser utilizados.

Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalagem, do Rótulo, Instruções de Uso e do Instrumental deve-se entrar em contato com a empresa Osteomed para realizar a

devolução do produto. Todos os dados da empresa estão impresso no rodapé da Instrução de Uso.

O kit deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médica hospitalar.

O kit deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. O tipo de embalagem na qual o produto está acondicionado permite fácil transporte e armazenamento, sempre que necessário. O kit não poderá sofrer choque mecânico, como queda ou batida, pois poderá causar danos às cânulas, comprometendo a funcionalidade do kit.

O Kit é fornecido limpo e estéril, não havendo necessidade de cuidados quanto sua limpeza e desinfecção.

O blister primário deverá ser retirado do blister secundário apenas momentos antes do uso do kit com a finalidade de evitar a contaminação do mesmo.

O blister primário deverá ser aberto em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar, mantendo distância segura do corpo da pessoa que estiver manipulando as embalagens.

O descarte do kit deverá seguir os procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 306, de 07/12/2004) estabelecido pelo hospital dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.

Os itens do kit 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 Osteomed 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.

Descartar todo resíduo perfurocortante e abrasivo, inclusive os que não foram usados, em recipiente exclusivo, resistente à perfuração e com tampa, sem ultrapassar o limite de 2/3 da capacidade total.

Para o envio desses produtos médicos utilizados em cirurgia ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação dos mesmos.

Possíveis efeitos adversos

Podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:

- Infecções;
- Lesões da pele, lesões em tecidos moles;
- Hemorragias.

Formas de apresentação do produto médico;

Os instrumentais são comercializados na forma não estéril, em embalagens primárias e secundárias, individuais (um instrumental em cada embalagem), devidamente rotulados e com Instruções de Uso.

a) Etiqueta

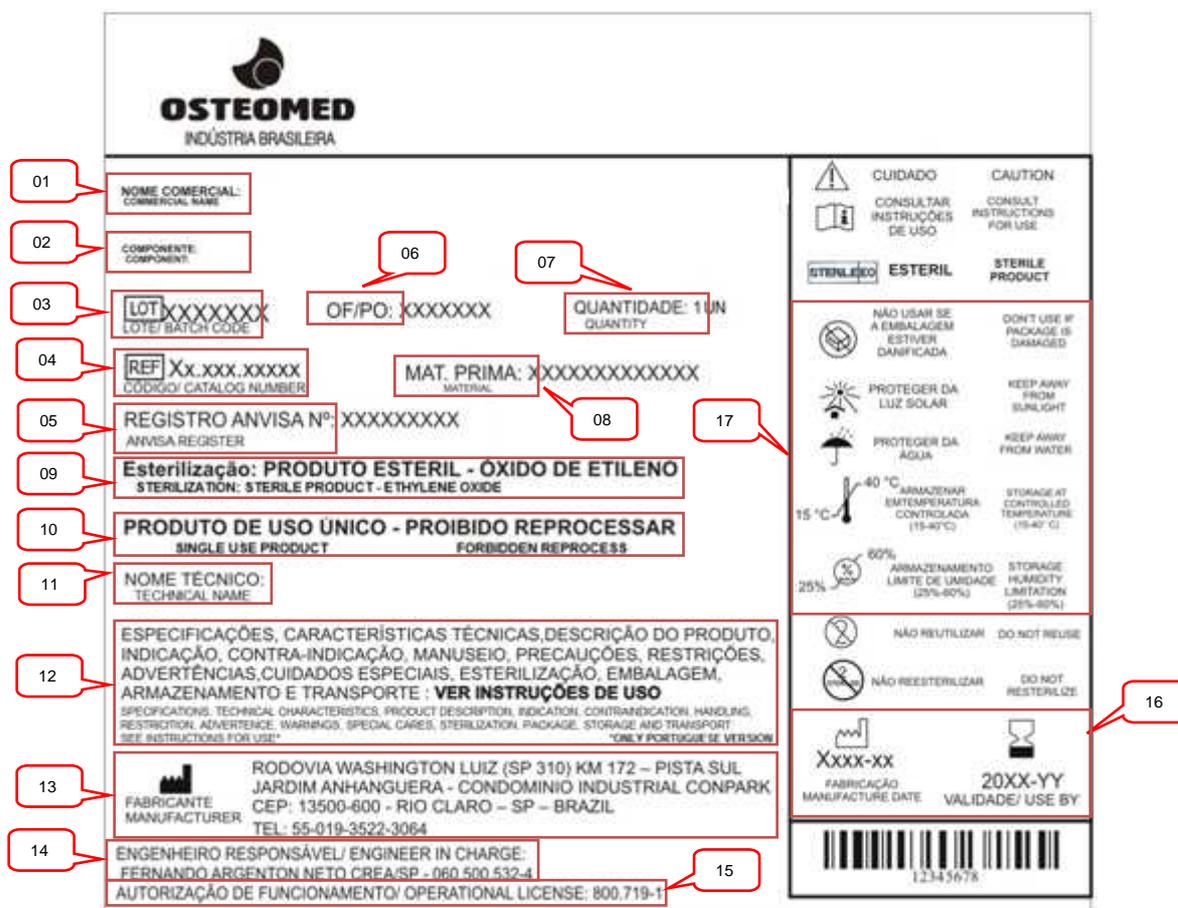
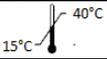
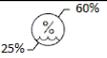


Figura 1– Etiqueta de identificação que acompanha o kit (imagem meramente ilustrativa)

Tabela 2 – Informações contidas na etiqueta:

| Legenda | Descrição | Símbolo |
|---------|--|-------------------|
| 01 | Nome comercial do Sistema | --- |
| 02 | Componente contido na embalagem | --- |
| 03 | Lote | LOT |
| 04 | Código do componente | REF |
| 05 | Número do registro ANVISA | --- |
| 06 | Ordem de fabricação | --- |
| 07 | Quantidade de itens na embalagem | --- |
| 08 | Matéria prima em que é feito o componente | --- |
| 09 | Indicação de produto estéril – esterilização por óxido de etileno | STERILE EO |
| 10 | Indicação de produto de uso único – proibido reprocessar | |
| 11 | Nome técnico do sistema | --- |
| 12 | Apresentação de informações adicionais – consulta do manual de uso | |
| 13 | Dados da empresa | |
| 14 | Responsável Técnico | --- |
| 15 | Autorização de funcionamento | --- |
| 16 | Data de fabricação e data de validade | |
| 17 | Não usar se a embalagem estiver danificada | |
| | Proteger da luz solar | |

| | |
|---|---|
| Proteger da água |  |
| Armazenar em temperatura controlada (15°C – 40°C) |  |
| Umidade limite para armazenamento (25% - 60%) |  |

Obs: Simbologia conforme norma ISO 15223-1:2012 - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements

b) Embalagem

O Kit é acomodado em embalagem primária e secundária fabricadas em polímero PET, ambas seladas com membranas de Tyvek, dentro de uma caixa de papel couchê, com o logo da empresa e etiqueta de identificação, informando o lote e o conteúdo da embalagem.

c) Rastreabilidade

Os instrumentais são identificados, através de gravação a laser, com as seguintes informações:

- Logomarca da empresa Osteomed; 
- Código do Instrumental com dez dígitos, separados por traços; ex: Cód. XX - XXX - XXXXX
- Lote, contendo a letra L maiúscula, um ponto e o número do lote com sete dígitos; ex: L.YYYYYYY

Informações adicionais

O KIT PARA BIÓPSIA OSTEOMED – 200MM é um conjunto de produtos médicos fabricados com matérias primas apropriadas ao seu uso e tecnologias de fabricação rigorosamente controladas. Contudo, o sistema não está isento de apresentar problemas ou até mesmo possíveis falhas (eventos adversos).

Desta forma, é de suma importância o reporte de qualquer dúvida ou eventual problema referente à utilização dos instrumentais ao nosso serviço de assistência. Essas informações serão essenciais para melhorar a qualidade dos nossos produtos e reduzir ao máximo os riscos associados aos produtos.

Caso ocorra algum evento adverso envolvendo nossos produtos, informar a ANVISA (<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>), o representante comercial e a Osteomed.

Assistência ao cliente:

OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

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

Condomínio Conpark Rio Claro SP - CEP 13.501- 600

Tel. (19) 3523-2064

Email: administrativo@osteomedimplantes.com