

## MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

### PRODUTO: PINÇA BIPOLAR MICRO PARA BASE DE CRÂNIO

**NOME TÉCNICO:** 9000036 - 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;**

A PINÇA BIPOLAR MICRO PARA BASE DE CRÂNIO consiste em uma família de produtos descartáveis, de uso único, com uso pretendido em procedimentos cirúrgicos delicados como microcirurgias endoscópicas (neurocirúrgicas, base de crânio, hipófise) objetivando a coagulação (hemostasia), dissecação, de corte ou fulguração por via eletrocirúrgica. Produto de uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar. Sua concepção de design é realizada afim de prover o máximo de visualização em conjunto com entrega de energia localizada e precisa.

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

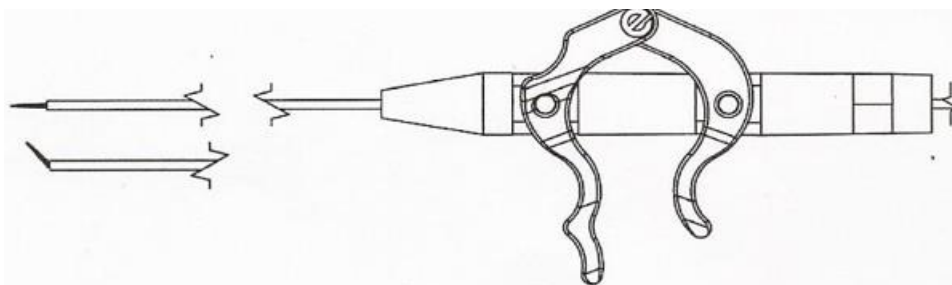


Figura 1- Representação Artística do Produto

Descrição dos componentes e acessórios das Pinças Bipolares Micro para Base de Crânio

**Pinça Bipolar Micro para Base de Crânio** – Eletrodo do tipo Bipolar para uso em eletrocirurgia:

Código	Descrição	Imagem*
30.066.60001	Pinça Bipolar Micro para Base de Crânio – Comprimento 18cm – Ângulo de Ponta 15º	
30.066.60002	Pinça Bipolar Micro para Base de Crânio – Comprimento 18cm – Ângulo de Ponta 45º	
30.066.60003	Pinça Bipolar Micro para Base de Crânio – Comprimento 18cm – Ângulo de Ponta 15º - Cabo Anatômico	
30.066.60004	Pinça Bipolar Micro para Base de Crânio – Comprimento 18cm – Ângulo de Ponta 45º- Cabo Anatômico	

\* imagem meramente ilustrativa

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

Tabela 1 **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, ponta em prata e cabo em polímero ABS. 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 dois tipos de 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. componente implantável.

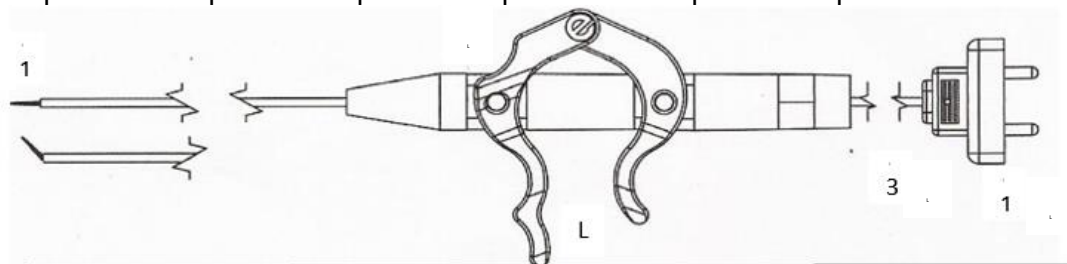


Figura 1 – Desenho Esquemático da Pinça Bipolar – 1) Ponta ativa, 2) Suporte, 3) Cabo Bipolar, 4) Plug de Conexão,

Comprimento Total (L) em cm	Ângulo da Ponta (1)
18	15° e 45°

Características Elétricas:

Tensão de Saída Máxima	Frequência de Operação
1500 Vpp (Tensão de pico a pico)	0,3-1 MhZ

Possui compatibilidade com os diversos geradores eletrocirúrgicos registrados na ANVISA com os parâmetros acima estabelecidos. Em estudo de compatibilidade, foi utilizado o Gerador Eletrocirurgico Deltronix TC4 (Registro Anvisa: 10214670023) com as seguintes características técnicas:

Frequência básica dos osciladores: 400 kHz

Impedância nominal nos modos bipolares: 100 ohms

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

As Pinças Bipolares Micro para Base de Crânio são projetadas para apreensão, manipulação, dissecação, corte e coagulação de tecido selecionado em procedimentos neurocirúrgicos delicados, especialmente em microcirurgias (neurocirúrgicos para base de crânio e hipófise). As pinças são conectadas através de um cabo bipolar à um gerador eletrocirúrgico bipolar. A coagulação é obtida através de energia gerada pelo gerador eletrocirurgico. 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/hemostasia (secagem térmica-cessação de sangramento).



Figura 1 – 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;
- A ativação inadvertida do dispositivo fora do campo de visão poderá causar dano tecidual não desejado;
- 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;

### **Cuidados com a esterilização**

As **Pinças são comercializados de forma estéril por ETO em embalagem tipo duplo blister termosselada**, sendo obrigatória a armazenagem dos produtos nas condições definidas na rotulagem antes de sua entrada ao centro cirúrgico. As condições de esterilização utilizadas foram validadas segundo a norma ABNT NBR ISO 11135-1 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

### **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/descharacterizados para uso antes do descarte. A descharacterização 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 descharacterização 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

 <b>OSTEOMED</b> INDÚSTRIA BRASILEIRA		OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA. CNPJ: 00.638.390/0001-20	
<b>NOME COMERCIAL:</b> COMMERCIAL NAME:  <b>COMPONENTE:</b> COMPONENT:  <b>LOT:</b> XXXXXXXXX <b>OF/PO:</b> XXXXXXXXX <b>QUANTIDADE:</b> 1 UN LOTE/BATCH CODE      QUANTITY  <b>REF:</b> 30.058.00009 CÓDIGO/ CATALOG NUMBER  <b>REGISTRO ANVISA Nº:</b> XXXXXXXXX ANVISA REGISTER		 <b>CUIDADO</b> CAUTION CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO      CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE   <b>ESTÉRIL</b> STERILE PRODUCT   <b>NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA</b> DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED   <b>PROTEGER DA LUZ SOLAR</b> KEEP AWAY FROM SUNLIGHT   <b>PROTEGER DA ÁGUA</b> KEEP AWAY FROM WATER	
<b>ESTERILIZAÇÃO: PRODUTO ESTÉRIL - ÓXIDO DE ETILENO</b> STERILIZATION: STERILE PRODUCT - ETHYLENE OXIDE  <b>PRUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR</b> SINGLE USE PRODUCT      FORBIDDEN REPROCESS		 <b>40°C</b> <b>ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA</b> STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (-10 - 40°C)  <b>15°C</b> <b>ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA</b> STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (-10 - 40°C)  <b>65%</b> <b>ARMAZENAR LIMITE DE UMIDADE</b> STORAGE HUMIDITY LIMITATION (15% - 95%)  <b>25%</b> <b>ARMAZENAR LIMITE DE UMIDADE</b> STORAGE HUMIDITY LIMITATION (15% - 95%)  <b>NÃO REUTILIZAR</b> DO NOT REUSE	
<b>NOME TÉCNICO</b> TECHNICAL NAME:		 <b>Instrução de uso vigente conforme data de fabricação em:</b> <a href="http://www.osteomedimplantes.com.br/instrucoes.php">http://www.osteomedimplantes.com.br/instrucoes.php</a> <b>Se necessário, solicitar versão impressa no SAC: (19) 3522-3064</b>	
<b>ESPECIFICAÇÕES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INDICAÇÃO, CONTRA-INDICAÇÃO, MANUSEIO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS, ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE: VER INSTRUÇÕES DE USO</b> <small>SPECIFICATIONS, TECHNICAL CHARACTERISTICS, PRODUCT DESCRIPTION, INDICATION, CONTRAINDICATION, HANDLING RESTRICTION, ADVERTENCE, WARNINGS, SPECIAL CARES, STERILIZATION, PACKAGE, STORAGE AND TRASPORIT: SEE INSTRUCTIONS FOR USE</small> <small>*ONLY PORTUGUESE VERSION*</small>		 <b>FABRICAÇÃO</b> <b>VALIDADE/USE BY</b> MANUFACTURE DATE	
<b>FABRICANTE</b> MANUFACTURER  RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP-310) KM 172 - PISTA SUL JARDIM ANANGUERA - CONDOMÍNIO INDUSTRIAL CONPARK CEP: 13501-600 - RIO CLARO - SP - BRASIL TEL: +55(19)3522-3064		<b>ENGENHEIRO RESPONSÁVEL</b> ENGINEER IN CHARGE <b>FERNANDO ARGENTON NETO</b> CREA/SP-060.500.532-4	
<b>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/ OPERATIONAL LICENSE: 800.719-1</b>			

**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.

## Embalagem

Embalagem duplo blíster, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificados por etiquetas adesivas, com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos;

- A embalagem deverá estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso embalagem esteja violada);
- Verifique a validade da esterilização (não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido – 5 anos). Estas são transparentes, em PET (polietileno tereftalato) termoformadas, com selagem em papel TYVEK®; com uma etiqueta com as informações de rastreio inseridas na parte externa a embalagem primária e cinco rótulos com as mesmas informações no interior da mesma embalagem, juntamente do produto embalado em seu interior, como ilustra a figura 4. Informações como: lote, ordem de fabricação, data e validade do produto estão contidos no conjunto ilustrado na figura 4. Validação de Esterilização realizada utilizando abordagem de pior caso (Worst-case scenario approach) com dispositivo/sistema de embalagem proporcionando menor volume de permeação de gás e, destarte, condições de maior dificuldade para obtenção de esterilidade).



Figura 4: Embalagem comercial com o produto Estéril . (meramente ilustrativa).



## **Rótulo de Rastreabilidade**

As embalagens dos implantes contêm 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 afixar 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](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](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](mailto:regulatorio@osteomedimplantes.com)

MS 800719-1/Registro ANVISA nº80071910099

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