

INSTRUÇÕES DE USO










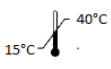


Revisão IU: 00

Data: 01/07/2024

PRODUTO: Cânula Bipolar para Endoscopia Vert-Flex**NOME TÉCNICO:** Pinça Bipolar**PRODUTO ESTÉRIL****MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO:** Óxido de Etileno (ETO)**VALIDADE:** 05 anos (após a data da esterilização)**PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

A simbologia presente na etiqueta, representada através de números é explicada na Tabela 1. A simbologia conforme Norma ISO 15223-1- *Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements*

Tabela 1 - Explicação sobre a simbologia da etiqueta.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Lote		Data de fabricação e data de validade
	Código do componente		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Indicação de produto estéril		Proteger da luz solar
	Indicação de produto de uso único – não reutilizar		Proteger da água
	Apresentação de informações adicionais – consulta do manual de uso		Armazenar em temperatura controlada (15°C – 40°C)
	Dados da empresa		Umidade limite para armazenamento (25% - 60%)

1. Descrição do dispositivo médico

O produto é indicado como coadjuvante no controle hemorrágico por intermédio da eletro cirurgia. Pode ser utilizado para realizar o corte, excisão,

retração, retencionamento ligamentar, coagulação e hemostasia de tecidos moles em procedimentos cirúrgicos, especialmente, mas não limitados a procedimentos neurocirúrgicos, otorrinolaringológicos, cirurgia de cabeça e pescoço e cirurgia da coluna vertebral, sejam eles por via minimamente invasiva endoscópica ou vídeo assistidos.

O produto é utilizado para transferir a energia elétrica de geradores eletro cirúrgicos para o tecido alvo (eletro cirurgia bipolar) de forma a obter o efeito desejado durante cirurgias abertas, minimamente invasivas endoscópicas ou vídeo assistidas. É um produto utilizado na coagulação, cauterização e cortes de tecidos moles tais como vasos sanguíneos, mucosas, tecidos sinusais, discos intervertebrais, ligamentos e tecidos articulares diversos e demais tecidos moles do sítio cirúrgico.

Os produtos são compatíveis com geradores eletro cirúrgicos com saída bipolar 1.7MHz / 40 a 120W, que apresentem registro ANVISA.

Seguem abaixo as instruções para o uso do produto:

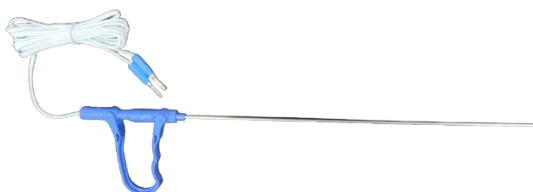
- ✓ Verifique se a embalagem não está violada, danificada ou molhada;
- ✓ Verifique o prazo de validade do produto;
- ✓ Abra a embalagem e retire o produto acondicionado e selado;
- ✓ Prepare o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- ✓ Com o equipamento desativado, conecte o cabo do Eletrodo no equipamento eletro cirúrgico;
- ✓ Ajuste a potência conforme indicado no manual do equipamento eletrocirúrgico;
- ✓ Introduzir o produto no local cirúrgico, utilizando sempre que possível, cânula de trabalho, trocater ou endoscópio apropriado;
- ✓ Aproximar a ponta ativa do tecido, não sendo necessário o contato direto;
- ✓ Acionar a alça para expor a ponta do eletrodo e aproximar do

tecido, acionando os controles do gerador para corte ou coagulação, de acordo com os objetivos e a situação específica do contexto cirúrgico;

- ✓ Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- ✓ O produto deve ser descartado após o uso, pois é de USO ÚNICO.

2. Formas de apresentação:

Modelo Alça de Cabo Fechado



Modelo Alça de Cabo Aberto





Osteomed S.A.
Rodovia Washington Luís, Km 172.
Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP
CEP: 13501-600, +55(19) 3522-3064
CNPJ: 00.638.390/0001-20
www.osteomedimplantes.com

3. Tamanho do cabo de alimentação:

Em todos os modelos o cabo de alimentação que se conecta aos geradores eletrocirúrgicos são de 3m e foram desenvolvidos de modo que não seja possível conectá-lo a redes de alimentação domésticas.

4. Dados do fabricante

OSTEOMED S.A.

CNPJ: 00.638.390/0001-20

Rodovia Washington Luís, Km 172., Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP

CEP: 13501-600, TEL +55 (19) 3522-3064

e-mail: regulatórios@osteomedimplantes.com

Responsável Técnico: Eng^o Fernando Argenton Neto CREA/SP 0605005234

5. Fundamentos de seu funcionamento e mecanismo de ação

O Vert-Flex é um eletrodo bipolar de ablação por radiofrequência, é um dispositivo médico usado para realizar procedimentos de ablação que envolvem a aplicação de energia de radiofrequência para tratar determinadas condições médicas.

O eletrodo bipolar de ablação por radiofrequência é composto por dois materiais distintos que funcionam como ânodos e cátodos em uma única estrutura, permitindo a geração de corrente elétrica quando inserido em um meio condutor. Esses eletrodos são colocados no corpo do paciente, geralmente através de um cateter que é guiado até o local alvo dentro do local de aplicação. O eletrodo ativo é o responsável por fornecer a energia de radiofrequência, enquanto o eletrodo de retorno serve para completar o circuito elétrico.

O funcionamento do eletrodo de ablação por radiofrequência baseia-se em princípios de aquecimento tecidual por corrente elétrica quando a energia de radiofrequência criada por um Gerador RF é aplicada ao eletrodo. Esse campo elétrico causa o movimento de íons no tecido alvo, gerando calor por meio da resistência do tecido à passagem da corrente elétrica.

Durante o procedimento de ablação, o médico monitora cuidadosamente a temperatura do tecido-alvo para garantir que não ocorra superaquecimento e danos excessivos aos tecidos adjacentes saudáveis. Isso é feito usando técnicas de mapeamento e monitoramento em tempo real, como Fluoroscopia e Endoscopia.


Em resumo, o eletrodo bipolar de ablação por radiofrequência funciona fornecendo energia de radiofrequência para aquecer o tecido-alvo e criar lesões terapêuticas controladas. Essas lesões visam interromper ou corrigir a função anormal do tecido.


O Vert-Flex possui conexão com Equipamento Cirúrgicos de Alta Frequência (Acima de 50W), sendo os Bisturis Eletrônicos um equipamento cirúrgico de alta frequência que se destinam ao corte e à coagulação eletrocirúrgica de tecidos humanos vivos. Este objetivo é alcançado por meio da entrega de energia em alta frequência para o Eletrodo Bipolar.

O Eletrodo Bipolar Vert-Flex possui compatibilidade com diversos equipamentos de eletrocirurgia disponíveis no mercado brasileiro. O Bisturi Eletrônico compatível com o produto possui um registro separado pelo seu fabricante. A compatibilidade do produto baseia-se na capacidade de encaixe do eletrodo a ser utilizado com o equipamento de eletrocirurgia que possui um range de especificações técnicas compatíveis com o eletrodo, recomenda-se a utilização de produtos com registros vigentes.

5.1 Lista dos Dispositivos

Código	REF	Imagem	Descrição
30.066.30001	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 1,9mm X 100mm		Alça Aberta

Código	REF	Imagem	Descrição
30.066.30002	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 1,9mm x 200mm		Alça Aberta
30.066.30003	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 1,9mm x 360mm		Alça Aberta
30.066.30004	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 2,8mm x 100mm		Alça Aberta
30.066.30005	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 2,8mm x 200mm		Alça Aberta
30.066.30006	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 2,8mm x 360mm		Alça Aberta
30.066.30007	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 3,1mm x 100mm		Alça Aberta
30.066.30008	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 3.1mm x 200mm		Alça Aberta
30.066.30009	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 3,1mm x 360mm		Alça Aberta
30.066.30010	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 3,8mm x 100mm		Alça Aberta

Código	REF	Imagem	Descrição
30.066.30011	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 3,8mm x 200mm		Alça Aberta
30.066.30012	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 3,8mm x 360mm		Alça Aberta
30.066.30013	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 1,9mm x 100mm		Alça Fechada
30.066.30014	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 1,9mm x 200mm		Alça Fechada
30.066.30015	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 1,9mm x 360mm		Alça Fechada
30.066.30016	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 2,8mm x 100mm		Alça Fechada
30.066.30017	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 2,8mm x 200mm		Alça Fechada
30.066.30018	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 2,8mm x 360mm		Alça Fechada
30.066.30019	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 3,1mm x 100mm		Alça Fechada

Código	REF	Imagem	Descrição
30.066.30020	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 3.1mm x 200mm		Alça Fechada
30.066.30021	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 3,1mm x 360mm		Alça Fechada
30.066.30022	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 3,8mm x 100mm		Alça Fechada
30.066.30023	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 3,8mm x 200mm		Alça Fechada
30.066.30024	Cânula Bipolar Para Endoscopia Vert-Flex Ø 3,8mm x 360mm		Alça Fechada

5.2. Composição Material:

Componente	Composição	Contato
Cabo 2mm x 0,32mm Flex Branco	Poliamida	Sem contato
Tubo Multilumen 2,00 x duplo 0,70	ABS	Sem Contato
Pontas de Eletrodo	Aço Inoxidável 304	Contato Direto com o Corpo
Tubo Interno de Eletrodo	Aço Inoxidável 304	Sem Contato
Tubo Externo de Eletrodo	Aço Inoxidável 304	Sem Contato
Plug Banana 4mm	ABS	Sem Contato
Terminal Tubular Branco 0,8mm	Polycarbonato	Sem Contato
Embolo do Eletrodo	ABS	Sem Contato

Tampa Frontal	ABS	Sem Contato
Tampa Traseira	ABS	Sem Contato
Corpo Traseiro	ABS	Sem Contato
Perfil de Mão Traseiro	ABS	Sem Contato
Perfil de Mão Frontal	ABS	Sem Contato
Corpo Externo	ABS	Sem Contato
Mola	Aço Inoxidável 304	Sem Contato

6. Cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio.

- O local de armazenamento deve estar limpo, seco, arejado e com adequada iluminação de forma a manter a sua integridade física e química;
- O serviço de transporte contratado deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na caixa de papelão e na etiqueta de identificação, assegurando assim, proteção ao componente implantável desde a expedição até a entrega ao cliente.
- Deverá ser evitado durante o transporte: vibrações, choques, temperatura controlada (15°C – 40°C) e Umidade limite de (25% - 60%)
- Os componentes metálicos implantáveis devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade dos mesmos e a segurança do usuário;
- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.

7. Método de Esterilização

Os produtos contidos neste projeto são comercializados de forma estéril por ETO, sendo obrigatória a armazenagem dos componentes da prótese observadas as 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.

8. Formas de apresentação do produto médico;

O Produto é comercializado na forma estéril, em embalagens primárias e secundárias.

8.1. Rotulagem

A seguir um exemplo da etiqueta de identificação do produto (Figura 1). A etiqueta de identificação do produto contém as seguintes informações:

- (01) Componente (descrição);
- (02) Código componente (REF);
- (03) Lote (LOT);
- (04) Nº Ordem de fabricação (OF);
- (05) Material (Mat. Prima);
- (06) Quantidade;
- (07) Nº Registro ANVISA;
- (08) Data de fabricação;
- (09) Data de validade;
- (10) Nome comercial;
- (11) Nome Técnico;
- (12) Informação sobre condição de esterilização;
- (13) Simbologia informativa;
- (14) GS1 Data Matriz;
- (15) Local de disponibilização da instrução de uso eletrônica;
- (16) Responsável técnico.

8.2. Embalagem

Os Implantes são acomodados 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. Embalagens desenvolvidas segundo norma ABNT NBR 15165 - Implantes ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.



Figura 2 - Embalagem em Polímero PET

Imagem ilustrativa.

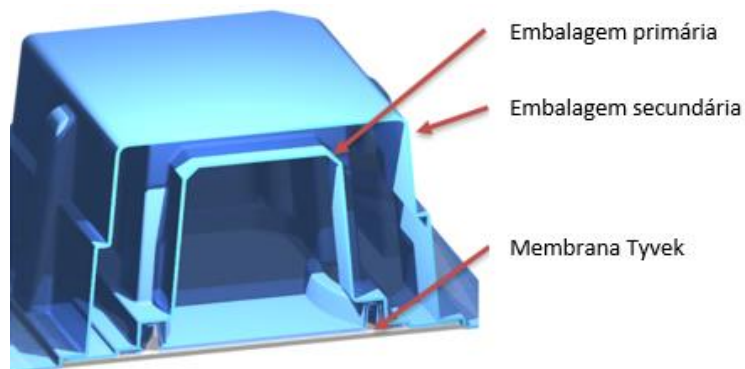


Figura 3 - Identificação das embalagens primárias e secundárias

Imagem ilustrativa.




Imagem ilustrativa.

Figura 4 - Caixa de Papel Cartão Especial.

8.3. Rastreabilidade

O produto possui número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de qualidade possibilita o seu rastreamento e o destino final caso seja necessário.

- Logomarca - 
- Nome do Componente
- Matéria-Prima –S1 (Stainless Steel – Aço Inoxidável)
- Lote – letra L seguida por mais sete algarismos (ex: L.XXXXXXX)

A marcação é feita através do processo de gravação a LASER e segue conforme a NBR ISO 12932 – Implantes para Cirurgia – Materiais Metálicos – Preparação de superfície e Marcação seguindo, NBR ISO 14630– Implantes Cirúrgicos não ativos – Requisitos Gerais e NBR 15165 - Implantes ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

9. Instrução de Uso

Conforme descrito no artigo 50 da RDC Nº 751, de 15 de setembro de 2022, as instruções de uso em formato não impresso poderão ser fornecidas em mídias físicas ou disponibilizadas na Internet ou em outro formato que contemple todas as exigências desta Resolução. Portanto, o fabricante disponibiliza a instrução de uso por meio de seu site, disponível em: https://osteomedimplantes.com/instrucoes_de_uso

10. ADVERTÊNCIAS

Advertências Gerais

- ✓ Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso.
- ✓ Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou suas supervisão.
- ✓ O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas.
- ✓ O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização.

Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso.

- ✓ Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material presente outra coloração, não utilize o produto e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.

Identificação da possibilidade de reesterilização
PROIBIDO REPROCESSAR!!

Cuidados especiais

- ✓ Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo.
- ✓ O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.
- ✓ O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.

Procedimentos relacionados ao descarte:

Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado:

- ✓ Descarte e não use o produto fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade.
- ✓ Recomenda-se que o produto seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).
- ✓ Para os itens que forem removidas da embalagem e inseridas dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizadas ou que tenham sido contaminadas por outras fontes, a reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário. Convém então que o produto seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.
- ✓ O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC N° 222/2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.



Osteomed S.A.

Rodovia Washington Luís, Km 172.
Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP
CEP: 13501-600, +55(19) 3522-3064
CNPJ: 00.638.390/0001-20
www.osteomedimplantes.com



OSTEOMED S.A.

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: administrativo@osteomedimplantes.com
MS 800719-1/Registro ANVISA nº **80071910120**
Tec. Resp.: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4