

KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

1.1 Nome Comercial

KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL

1.2 Modelo Comercial

MA-2275ONQ – Kit Cânula para Necrose Avascular do Quadril - Embalagem estéril contendo: 01

Obturador do Canal Medular; 01 - Desobstruidor do Canal Medular; 01 - Cânula para Injeção de
Cimento com Saída Lateral; 01 - Mandril da Cânula para Injeção de Cimento

Segue abaixo a relação de códigos dos materiais para as respectivas formas de apresentação do produto:

1.3 Número do Cadastramento do Produto

Registro ANVISA: 10243070088

1.4 Acessórios

NÃO APLICÁVEL

1.5 Formas de Apresentação Comercial do Produto/Componentes do Conjunto

O produto Kit Cânula para Necrose Avascular do Quadril possui a seguinte forma de apresentação:



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
Kit Cânula para Necrose Avascular do Quadril		
MA-2275ONQ	01	Obturador do Canal Medular
	01	Desobstruidor do Canal Medular
	01	Cânula para Injeção de Cimento com Saída Lateral
	01	Mandril da Cânula para Injeção de Cimento

Obs.: O produto possui somente uma forma de apresentação

O produto KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL é um conjunto formado pelo agrupamento de componentes, na condição estéril, esterilizado por Óxido de Etileno – ETO. Possui um volume, embalado em duplo Blister de PET termoselado com Polietileno de Alta Densidade - TYVEK® (embalagem primária e embalagem secundária), e embalado em caixa de papel cartão tipo cartucho contendo um conjunto do produto.

A embalagem externa (caixa de papel cartão tipo cartucho) é identificada com duas etiquetas de rastreabilidade e a embalagem secundária é identificada com uma etiqueta de rastreabilidade, para o prontuário do paciente são emitidas mais 4 etiquetas de rastreabilidade.

Os rótulos (etiquetas de rastreabilidade), contém as seguintes informações:

- a) Nome Comercial do produto
- b) Nome Técnico do produto
- c) Modelo Comercial do produto
- d) Quantidade

KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL

- e) Data da Fabricação
- f) Número do lote
- g) Número do registro ANVISA
- h) Nome do Responsável Técnico
- i) Número Órgão de classe
- j) Endereço e dados do fabricante

As instruções de uso não estão impressas na embalagem sendo apresentado em um impresso à parte, dentro da embalagem do produto.

Figura: Produto na embalagem externa de papel cartão tipo cartucho com Etiquetas de Rastreabilidade



As instruções de uso não estão impressas na embalagem sendo apresentado em um impresso à parte, dentro da embalagem do produto.

Obs.: Todos os componentes que integram o produto são de uso exclusivo do KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL

2. ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

2.1 Indicação de Uso/Finalidade

O KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL é um produto destinado à auxiliar o profissional médico na realização de procedimento minimamente invasivo, através de instrumentos de apoio, obturador, desobstruidor, cânula e mandril, possibilitando o acesso e injeção percutânea de enxerto ósseo em pasta sintético biocompatível para **tratamento de necrose avascular**, necrose asséptica ou necrose isquêmica óssea da cabeça femoral, em espaços vazios / lacunas ósseas abertas, que podem ser defeitos ósseos criados cirurgicamente ou defeitos ósseos criados a partir de lesões traumáticas no osso; e que não são intrínsecas à estabilidade óssea do sistema esquelético (extremidades e pélvis).

Para melhor desempenho deste produto deve ser utilizado em conjunto com a Placa Guia (Guide Plate) do kit instrumental, **EasyCore Hip**.

Obs.: O KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Este produto não possui componente ou acessório implantável.

A sua utilização depende da técnica do profissional médico, mas sempre em atividade suporte.

ATENÇÃO: Este produto somente deve ser utilizado por profissional médico especializado.

KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL

Finalidade de uso dos componentes:

1. Obturador do Canal Medular: vedação do canal medular evitando o retorno do enxerto ósseo em pasta sintético durante o procedimento.
2. - Desobstruidor do Canal Medular: evitar a entrada de resíduos no obturador.
3. - Cânula para Injeção de Enxerto com Saída Lateral: acesso percutâneo e aplicação do enxerto ósseo.
4. - Mandril para Cânula Injeção de Enxerto: auxiliar no acesso percutâneo e na aplicação de enxerto ósseo em pasta sintético.

2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

O KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL é um produto destinado à auxiliar o profissional médico na realização de procedimento minimamente invasivo, através de instrumentos de apoio, obturador, desobstruidor, cânula e mandril, possibilitando o acesso e injeção percutânea de enxerto ósseo em pasta sintético biocompatível para tratamento de necrose avascular, necrose asséptica ou necrose isquêmica óssea da cabeça femoral, em espaços vazio / lacunas ósseas abertas, que podem ser defeitos ósseos criados cirurgicamente ou defeitos ósseos criados a partir de lesões traumáticas no osso; e que não são intrínsecas à estabilidade óssea do sistema esquelético (extremidades e pélvis).

Para melhor desempenho deste produto deve ser utilizado em conjunto com a Placa Guia (Guide Plate) do kit instrumental, Apex-AVN Core Descompression System - EasyCore Hip.

Nota: O KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL é compatível para utilização com o kit instrumental, EasyCore Hip, registro ANVISA 80517190016.

Obs.: a Placa Guia (Guide Plate) e os instrumentais EasyCore Hip, registro ANVISA 80517190016 não fazem parte deste processo de Cadastramento de materiais de uso em saúde, devendo ser adquiridos separadamente.

Obs.: O KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Este produto não possui componente ou acessório implantável.

A sua utilização depende da técnica do profissional médico, mas sempre em atividade suporte.

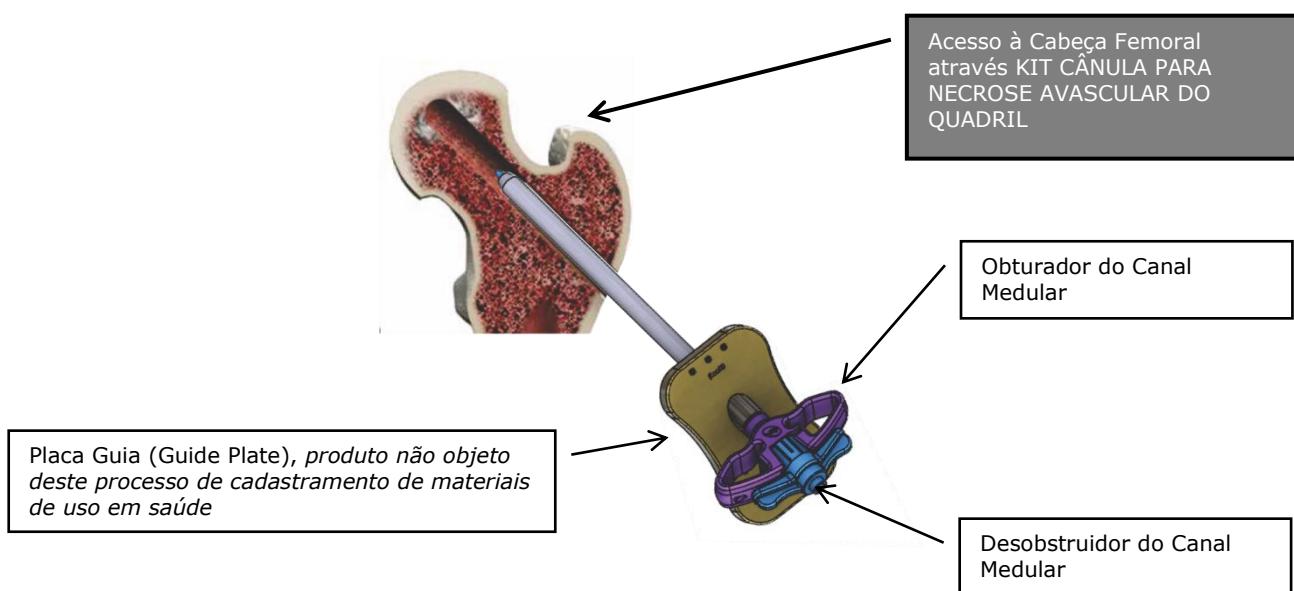
ATENÇÃO: Este produto somente deve ser utilizado por profissional médico especializado.

Os instrumentos de apoio do conjunto permitem o acesso à cabeça femoral e aplicação de Enxerto Ósseo em Pasta Sintético.

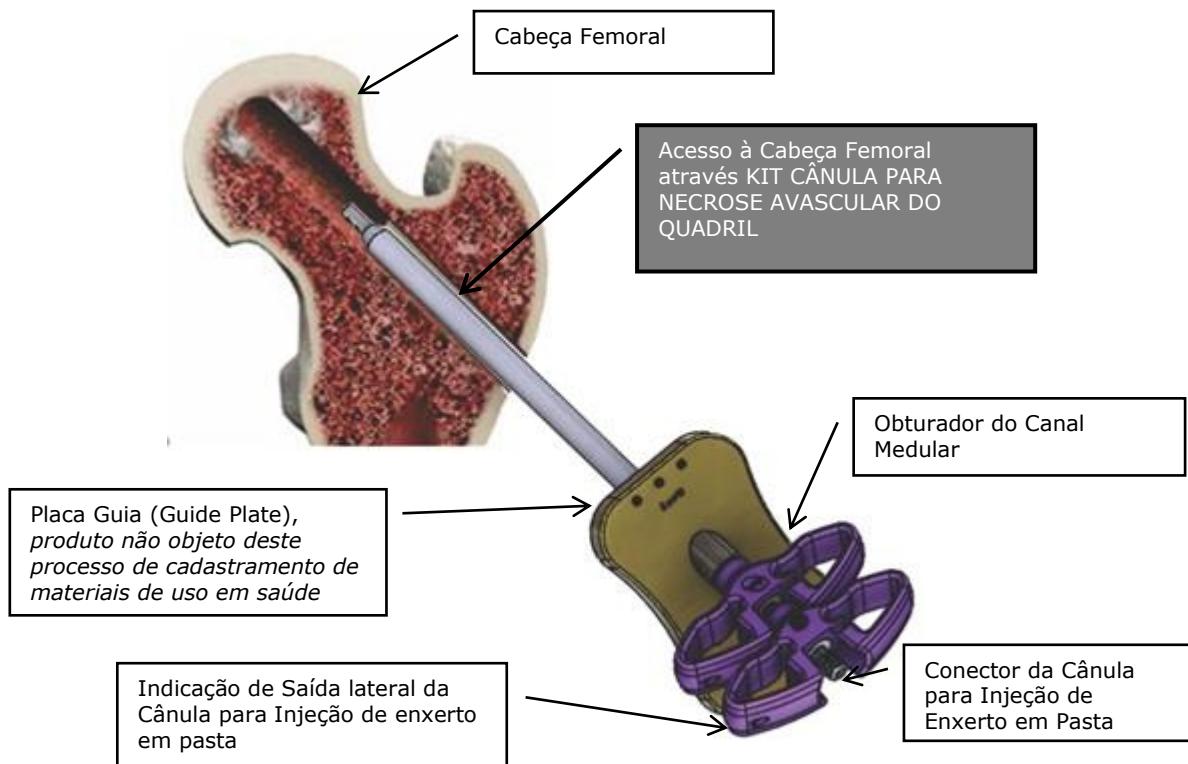
O procedimento depende da técnica do profissional médico, podendo variar conforme literatura médica, desta forma, o princípio de funcionamento do produto KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL consiste em:

MODO DE USO:

- Posicionar o paciente de acordo com o ponto de acesso mais adequado para a realização do procedimento cirúrgico definido pelo cirurgião responsável.
Para melhor desempenho deste produto deve ser utilizado em conjunto o kit instrumental, Apex-AVN Core Descompression System - EasyCore Hip.
Nota: O KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL é compatível para utilização com o kit instrumental, EasyCore Hip, registro ANVISA 80517190016.
- Realizar o posicionamento da Placa Guia (Guide Plate), instrumental Apex-AVN Core Descompression System - EasyCore Hip (*produto não objeto deste processo de Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico no paciente*).
- Realizar a descompressão e acesso ao canal medular através dos instrumentais Apex-AVN Core Descompression System - EasyCore Hip.
- Introduzir o Obturador do Canal Medular junto com o Desobstruidor do Canal Medular dentro do canal medular através da Placa Guia (Guide Plate).

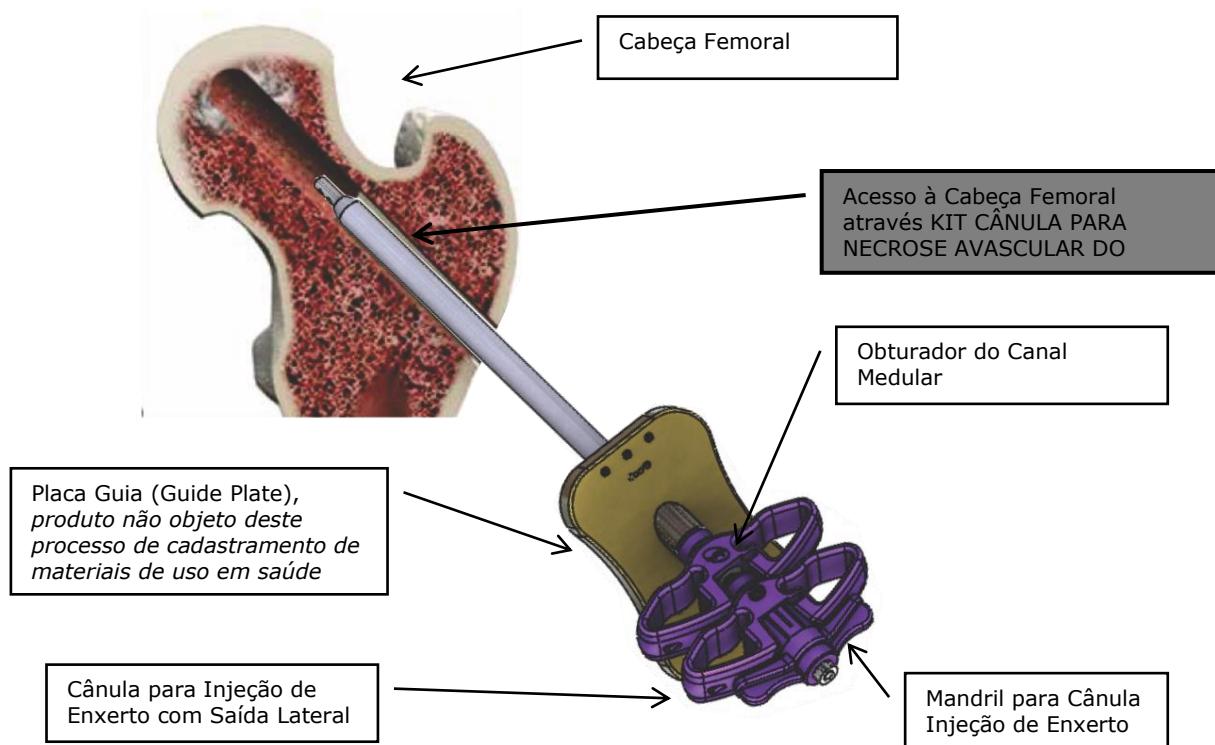
KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL


- Retirar o Desobstruidor do Obturador.
- Introduzir a Cânula para Injeção de Enxerto com Saída Lateral no Obturador do Canal Medular.



- Aplicar o Enxerto Ósseo em Pasta Sintético (*produto não objeto deste processo de Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico*) através do conector da Cânula para Injeção de Enxerto.
- Introduzir o Mandril para Cânula Injeção de Enxerto na Cânula para Injeção de Enxerto até preencher a cabeça do fêmur necrosada.

KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL



O procedimento percutâneo deve ser realizado com controle por radiosкопia (fluoroscópico) para garantir a segurança do procedimento e posicionar corretamente os instrumentais no local da adequado.

Obs.: a Placa Guia (Guide Plate), os instrumentais EasyCore Hip, registro ANVISA 80517190016 e o Enxerto Ósseo em Pasta Sintético não fazem parte deste processo de Cadastramento de materiais de uso em saúde, devendo ser adquiridos separadamente.

2.4 Materiais que entram em contato com o paciente:

Aço Inoxidável AISI 304

Materiais que entram em contato com o paciente:

- Aço Inoxidável AISI 304

Materiais que integram o produto e que no manuseio e utilização entram em contato com o operador:

- Aço Inoxidável AISI 304
- Copolímero ABS

2.5 Composição O produto é composto pelas partes e componentes:

Componente	Imagem	Matéria-prima
Obturador do Canal Medular		Aço Inoxidável AISI 304 e Copolímero ABS
Desobstruidor do Canal Medular		Aço Inoxidável AISI 304 e Copolímero ABS
Cânula para Injeção de Enxerto com Saída Lateral		Aço Inoxidável AISI 304 e Copolímero ABS
Mandril para Cânula Injeção de Enxerto		Aço Inoxidável AISI 304 e Copolímero ABS

KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL

- Dimensões da Embalagem: 227 x 308 x 35 mm (Largura x Comprimento x Altura)
- Dimensões dos componentes:

Produto	Componente	Especificações
MA-2275ONQ – Kit Cânula para Necrose Avascular do Quadril	Obturador do Canal Medular	Dimensões: 80 x 224 x 18 mm Diâmetro: Ø10 mm Comprimento útil: 190 mm
	Desobstruidor do Canal Medular	Dimensões: 56 x 20 mm Diâmetro: Ø5 mm Comprimento útil: 246 mm
	Cânula para Injeção de Enxerto com Saída Lateral	Dimensões: 80 x 261 x 18 mm Diâmetro Cânula: Ø5 mm Comprimento útil: 227 mm Saída Lateral: 2 x Ø2,5 mm Volume: 3,0ml
	Mandril para Cânula Injeção de Enxerto	Dimensões: 56 x 278 x 20 mm Diâmetro do Mandril: Ø3,5 mm Comprimento útil: 248 mm

Dimensões: Largura x Comprimento x Profundidade

Ø = Diâmetro

obs.: Todos os componentes e acessórios que integram o produto são de uso exclusivo do produto.

2.5.1 Normas Aplicáveis ao produto:

- ASTM F899 - 12b - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.
- ABNT NBR ISO 10993-1 - Avaliação biológica de produtos para saúde - Parte 1: Avaliação e ensaio.
- ABNT NBR ISO 14971 - Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.
- ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para aços inoxidáveis conformados.
- ABNT NBR ISO 7153-1 - Instrumental cirúrgico - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável.
- ABNT NBR 15804-5 - Materiais poliméricos para aplicações para polioximentíleno (acetal)
- ASTM A276/A276M - Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes.

2.5 Dimensões/volumes

- Dimensões da Embalagem: 227 x 308 x 35 mm (Largura x Comprimento x Altura)

2.6 Produto Estéril

Sim

Não

2.7 Método de esterilização

Esterilizado por Óxido de Etileno.

2.8 Prazo de Validade

5 anos

2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único

Sim

Não

2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006)

Sim

Não

KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL

2.11 Condições para Armazenamento

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco, inodoro, longe da luz solar direta e poeira intensa e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C / Mín. 10°C), umidade relativa (Máx. 65% / Mín. 15% - não condensante) e ao abrigo da luz solar direta.

Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

Caso o produto seja armazenado, conservado, manipulado e/ou transportado fora das condições específicas acima poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

Seguir as instruções de armazenamento na Embalagem Externa de Papel Cartão Tipo Cartucho:

	Produto de uso único Single use product Producto de un solo uso
	Atenção! Consultar instruções de uso Attention, consult instructions for use Atención, consulte las instrucciones para su uso
	Produto estéril Sterile product Producto estéril
	Limitação de temperatura máxima / temperatura mínima Maximum temperature limitation / minimum temperature Limitación de la temperatura máxima / temperatura mínima
	Quantidade de material por caixa Amount of material per box Cantidad de material por caja
	Limites de umidades - UR Humidity limits Limites de humedad
	Mantener ao abrigo do sol Keep away from the sun Mantener lejos del sol
	Mantener seco Keep dry Mantenga seco
	Frágil Fragile Frágil
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Não usar se a barreira de esterilização do produto ou embalagem estiverem comprometidas. Do not use if the packaging is damaged. Do not use if the barrier of sterilization of the product or packaging are compromised. No utilizar si está dañado el embalaje. No utilizar si la barrera de la esterilización del producto o envase se ven comprometida.

2.12 Condições para o Transporte

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material.

Evite queda, torção, esmagamento, impacto ou qualquer ação que venha deformar o produto, pois pode comprometer sua esterilidade e funcionamento.

Produtos estéreis devem ser transportados em recipientes distintos dos não estéreis de modo a evitar contaminação.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.

Caso o produto seja armazenado, conservado, manipulado e/ou transportado fora das condições específicas acima poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação dos produtos devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, conforme as diretrizes da RDC 16/13.

2.13 Condições de Manipulação

O produto deve ser manipulado com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.

Durante o manuseio, evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

Durante o manuseio e transporte, as mãos e os recipientes de transporte devem estar limpos e secos.

Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, devem-se obedecer alguma normas a fim de mantê-lo estéril:

- fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado;
- utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização);
- trabalhar de frente para o material;
- manipular o material ao nível da cintura para cima;
- evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto;
- não fazer movimentos sobre a área esterilizada;
- certificar-se da validade e adequação da embalagem;
- trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
- manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
- obedecer aos demais princípios de assepsia.

A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto.

A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é:

- abrir, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
- proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva;
- tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
- não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente;

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Produtos que forem removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com produtos utilizados. Estes produtos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que os componentes sejam descaracterizados, entortados ou cortados para sua inutilização.

Produtos utilizados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

Os produtos vencidos e não utilizados devem ser descartados de forma correta, conforme normas da autoridade sanitária local.

2.14 Advertências

ATENÇÃO: Este produto somente deve ser utilizado por profissional médico especializado.

O produto só deve ser utilizado por profissional médico qualificado, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.

O produto é fornecido Estéril por óxido de etileno (ETO).

KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL

ATENÇÃO: "O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO".

Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, auxiliando no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

A Macom não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.

Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.

O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar.

Caso o produto seja armazenado, transportado, manipulado ou descartado fora das condições especificadas poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

Não utilizar o produto em equipamento de Ressonância Magnética – MRI ou nas suas proximidades.

O produto KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

Para melhor desempenho deste produto deve ser utilizado em conjunto com a Placa Guia (Guide Plate) do kit instrumental, Apex-AVN Core Descompression System - EasyCore Hip.

Nota: O KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL é compatível para utilização com o kit instrumental, EasyCore Hip, registro ANVISA 80517190016.

Obs.: a Placa Guia (Guide Plate) e os instrumentais EasyCore Hip, registro ANVISA 80517190016 não fazem parte deste processo de Cadastramento de materiais de uso em saúde, devendo ser adquiridos separadamente.

2.15 Precauções

ATENÇÃO: Este produto somente deve ser utilizado por profissional médico especializado.

Observar cuidadosamente a instrução de uso antes de utilizar o produto.

Na utilização:

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos.

O produto é fornecido Estéril por óxido de etileno (ETO).

ATENÇÃO: "O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO".

Verificar a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem. Não utilize o produto se a data de validade da esterilização estiver vencida.

Verifique se a embalagem não está violada, se não apresenta furos, manchas ou falhas nas laterais da embalagem. Produto fornecido estéril por óxido de etileno; deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Caso a embalagem seja violada ou danificada, todos os componentes deverão ser descartados, mesmo que apresentem em perfeitas condições.

Produto fornecido estéril. "O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO", pois o desempenho do produto não é garantido para o uso pretendido no caso de reuso; ficando ao cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico a inteira responsabilidade de qualquer risco ou efeito indesejável.

Seguir as condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.

2.16 Efeitos Adversos

Não foram constatados efeitos adversos diretamente relacionados a esta família de produtos. Este produto não produz nenhum efeito adverso indesejável se todas as recomendações, advertências/precauções descritas neste documento forem adotadas.

KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL

2.17 Contra Indicações

O produto KIT CÂNULA PARA NECROSE AVASCULAR DO QUADRIL não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

Qualquer uma das seguintes condições deve ser considerada como contra-indicações relativas:

- Doença vascular ou neurológica grave
- Diabetes descontrolado
- Doença óssea degenerativa grave
- Lacuna óssea fechada / lacuna
- Gravidez
- Pacientes não cooperativos que não podem ou não podem seguir instruções pós-operatórias, incluindo indivíduos que abusam de drogas e/ou álcool
- Hipercalcemia
- Pacientes com comprometimentos renais
- Pacientes com história ou doença ativa de Pott's

3. ORIGEM DO PRODUTO

3.1 Nome do Fabricante:

MACOM INSTRUMENTAL CIRÚRGICO INDÚSTRIA LTDA

CNPJ: 59.650.556/0001-76

Autorização de Funcionamento – AFE/ANVISA: 102430-7

3.2 Endereço do Fabricante:

Av. João Bassi, 572 – Pq. Industrial Ferreira Fernandes

CEP 07172-440 – Guarulhos / SP - BRASIL

Fone/Fax: +55 11 2431-4636

site: www.macominstrumental.com.br

e-mail: sac@macominstrumental.com.br / macom@macominstrumental.com.br

4. RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Eng. Alexandre Emiliano Muniz

CREA-SP 5062354150

Revisão 00/2019