

KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

1.1 Nome Comercial

KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO

1.2 Modelo Comercial

MA-160SCPF

MA-160SCPL

MA-160SCP

MA-200SCP

1.3 Número do Cadastramento do Produto

Registro ANVISA: 10243070056

1.4 Acessórios

NÃO APLICÁVEL

1.5 Formas de Apresentação Comercial do Produto/Componentes do Conjunto

O KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO possui a seguinte forma de apresentação:

- **MA-160SCPL** – Embalagem estéril contendo: 01 - **Cânula para injeção de enxerto com saída lateral** graduada 160mm ponta tri facetada, 01 - Mandril para Cânula de injeção de enxerto 160mm, 01 - Êmbolo para Cânula de injeção de enxerto 160mm, 01 - Conector 3 Vias, 01 - Bisturi Descartável nº 11, 01 - Caneta Marcadora de pele, 01 - Régua, 05 - Injetores de enxerto de 1ml.
- **MA-160SCPF** – Embalagem estéril contendo: 01 - **Cânula para injeção de enxerto com saída frontal** graduada 160mm, 01 - Mandril para Cânula de saída frontal para injeção de enxerto 160mm, 01 - Êmbolo para Cânula de saída frontal para injeção de enxerto 160mm, 01 - Conector 3 Vias, 01 - Bisturi Descartável nº 11, 01 - Caneta Marcadora de pele, 01 - Régua, 05 - Injetores de enxerto 1ml.
- **MA-160SCP** – Embalagem estéril contendo: **01-Cânula para injeção de enxerto com saída lateral** graduada 160 mm, 01- Mandril para Cânula de injeção de enxerto, 01- Êmbolo para Cânula de injeção de enxerto, 01-Conector 3 Vias, 01- Bisturi Descartável nº 11, 01-Caneta Marcadora de pele com Régua 05- Seringa 1 ml em policarbonato para injeção de enxerto.
- **MA-200SCP**– Embalagem estéril contendo: **01-Cânula para injeção de enxerto com saída lateral** graduada 200 mm, 01- Mandril para Cânula de injeção de enxerto, 01- Êmbolo para Cânula de injeção de enxerto, 01-Conector 3 Vias, 01- Bisturi Descartável nº 11, 01-Caneta Marcadora de pele com Régua 05- Seringa 1 ml em policarbonato para injeção de enxerto

O KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO é um conjunto formado pelo agrupamento de partes e componentes, fornecido individualmente, na condição estéril, descartável, uso único, esterilizado por Óxido de Etileno – ETO. Possui um volume, embalados em Duplo Blister de PET, selado duplamente com Polietileno de Alta Densidade - **TYVEK®** (embalagem primária e secundária) e embalado em uma única caixa de papel cartão tipo cartucho sendo a embalagem externa contendo um conjunto do produto.

E identificada com uma etiqueta de rastreabilidade. Os rótulos (etiquetas de rastreabilidade), contem as seguintes informações:

- | | |
|--|-----------------------------------|
| a) Nome Comercial do produto | b) Nome Técnico do produto |
| c) Modelo Comercial do produto | d) Quantidade |
| 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 |
| k) Informações da Esterilização (Lote de Esterilização, Data, Validade, Dados do Fornecedor) | |

KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO

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.

2. ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

2.1 Indicação de Uso/Finalidade

O KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO é indicado para Injeção Percutânea de Enxerto Ósseo Biocompatível para tratamento de Osteoplastia, Osteocondroplastia, Microfraturas, Lesão tipo "Edema do Osso Subcondral", fratura subcondral, alteração do Trabeculado Ósseo, alteração da Massa Óssea ou preenchimento de cistos / defeitos ósseos.

Obs.: O KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Este produto não possui componente ou acessório implantável.

Nota: Para melhor desempenho do procedimento deverá ser utilizado enxerto ósseo injetável Reabsorvível de Fosfato de Cálcio

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

2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

O KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO da MACOM é um conjunto formado pelo agrupamento de partes e componentes, o qual auxilia o profissional médico na realização de procedimento minimamente invasivo de injeção de enxerto ósseo Biocompatível absorvível, onde há necessidade de Tratamento de diversas Osteoplastia de Joelho.

O KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO contém todos os dispositivos necessários para utilização durante cada passo do procedimento de acesso ao osso subcondral do Joelho, eliminando a separação, inspeção e reprocessamento de componentes.

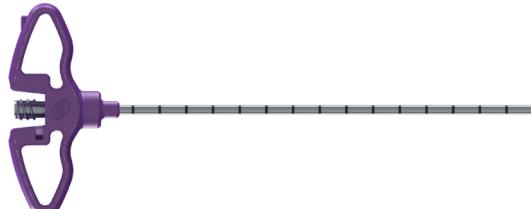
Descrição dos componentes do KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO MACOM:

MA-160SCPF KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO



KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO

- **Cânula para injeção de enxerto com saída FRONTAL graduada de 160 mm** Utilizada para e injetar enxerto dentro da cavidade óssea subcondral de maneira frontal a Lesão.

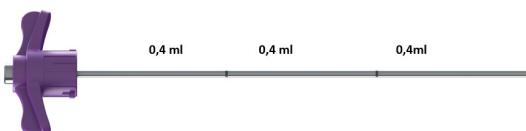


Volume 1,2 ml

- **Mandril para cânula de injeção de enxerto:** Utilizado para receber impacto junto a manopla da cânula e para perfurar o tecido ósseo Cortical.



- **Êmbolo para cânula de injeção de enxerto graduado:** Utilizado para o cirurgião empurrar o resíduo do enxerto da cânula de injeção.


MA-160SCPL KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA SÁIDA LATERAL DE JOELHO


- **Cânula para injeção de enxerto com saída lateral** graduada 160mm ponta tri facetada

Utilizada para perfurar o tecido cortical e injetar enxerto dentro da cavidade óssea subcondral em posição Lateral a Lesão.

Saída Lateral com ponta Tri facetada

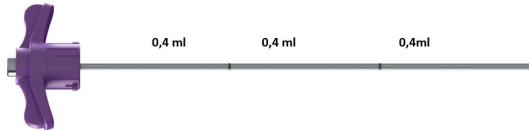


Volume 1,2 ml



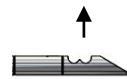
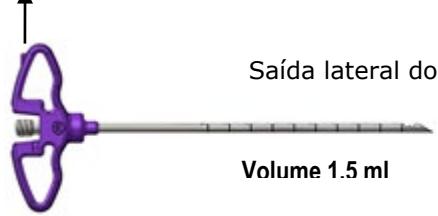
KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO

- **Êmbolo para cânula de injeção de enxerto graduado:** Utilizado para o cirurgião empurrar o enxerto da cânula de injeção.


MA-160SCP KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO

- **Cânula de 160 mm para injeção de enxerto com saída lateral:** Utilizada para perfurar o Tecido cortical e injetar enxerto dentro da cavidade óssea subcondral

Indicação da saída do enxerto



- **Mandril para cânula de injeção de enxerto:** Utilizado para receber impacto junto a manopla da cânula e para perfurar o tecido ósseo subcondral.



- **Êmbolo para cânula de injeção de enxerto:** Utilizado para o cirurgião empurrar o enxerto da cânula de injeção.



MA-200SCP KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO está configuração segue o mesmo do código MA - 160SCP alterando apenas o comprimento da Cânula e Mandril para 200mm.

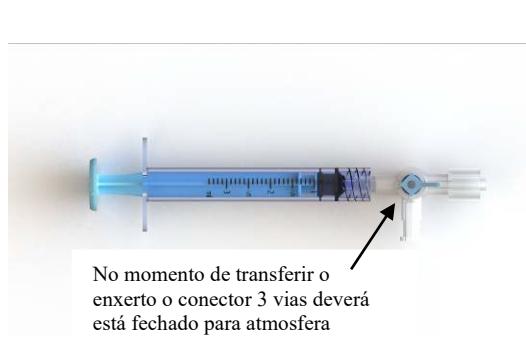
- **Caneta Marcadora Cirúrgica com Régua:** utilizada para marcação cirúrgica no local da incisão na pele. Acompanha régua para facilitar o posicionamento da marcação.
- **Conector 3 vias:** Utilizado para transferir o enxerto do dispositivo de aplicação para a seringa e cânula controlando a entrada e saída do enxerto.
- **Seringa 1ml:** Utilizada para injetar o enxerto com conexão Luer Lock e policarbonato
- **Bisturi Descartável com Lâmina Nº 11:** utilizado para incisão na pele já marcada com a Caneta Marcadora Cirúrgica.

2.3 Modo de Uso do Produto

2.3.1 – Introduzir a Cânula para injeção de enxerto com saída lateral guiada por flúoroscopia até a lesão subcondral.



2.3.2- Depois da Cânula atingir o alvo da lesão, prepara o enxerto de fosfato de cálcio absorvível e transferir para a seringas de 1ml de policarbonato através de um conector 3 vias.



2.3.3 – Retirar o Mandril e conectar a seringa de 1ml na cânula, começar a injetar o enxerto onde deverão ser utilizado no mínimo 2 seringas de 1ml até o enxerto começar a preencher a cavidade lesionada.



2.3.4 - Um êmbolo deverá ser utilizado a medida que ser encontrar resistência para aplicação do enxerto, Este embolo poderá ser introduzido com as mão do cirurgião ou impactando com um martelo delicado.



O Enxerto ósseo absorvível de Fosfato de cálcio não acompanha o Kit sua imagem é meramente Ilustrativa.

KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO

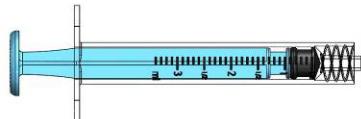
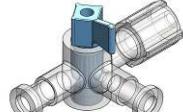
PRODUTO DE USO ÚNICO, DESCARTÁVEL, fornecido Estéril por óxido de etileno (ETO). Não se deve reprocessar e reutilizar o produto.

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada; verifique a validade da esterilização.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a formação do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha do método a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

2.4 Composição

O produto é composto pelas partes e componentes:

Seringa de 1ml	Policarbonato, Copolímero ABS e Silicone	
Bisturi Descartável com Lâmina Nº 11	Copolímero ABS e Silicone.	
Caneta Marcadora Cirúrgica Ponta Fina moderna (média), com régua.	Polipropileno e Poliéster	
Conektor 3 vias	Polietileno de Alta Intensidade e Policarbonato	

Obs.: Todos os componentes e acessórios que integram o produto, com exceção a Caneta Marcadora Cirúrgica, Seringa, conector 3 vias e o bisturi são de uso exclusivo do KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO.

Materiais que entram em contato com o paciente:

- Aço Inoxidável AISI 304
- Aço Inoxidável ISO 7153-1

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

- Copolímero ABS
- Aço Inoxidável AISI 304
- Polipropileno, Poliéster
- Poliestireno de Alto Impacto
- Aço Inoxidável ISO 7153-1
- Plástico Atóxico
- Polipropileno

Normas Aplicáveis ao produto:

- 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 14175 - Instrumentais cirúrgicos e odontológico de aço inoxidável - Requisitos gerais.
- ABNT NBR 13916 - Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Acabamento e tratamento superficial.
- ABNT NBR ISO 13402 - Instrumentais cirúrgico e odontológico - Determinação da resistência à esterilização em autoclave, à corrosão e à exposição térmica.
- Resolução ANVISA RDC Nº 3, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.
- Resolução ANVISA RDC Nº 5, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais
- ABNT NBR ISO 594-1 - Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 1: Requisitos gerais.
- ABNT NBR ISO 9626 - Tubo para agulha de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos.
- Resolução ANVISA RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.
- ABNT NBR ISO 10993-1 - Avaliação biológica de produtos para saúde - Parte 1: Avaliação e ensaio.
- Resolução ANVISA RDC Nº 56 de 06 de abril de 2001. Regulamento Técnico que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no anexo desta Resolução.
- ABNT NBR ISO 14971 - Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.
- Norma Regulamentadora NR 32 – Segurança e Saúde no Trabalhado em Serviços de Saúde.

Obs.: o KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEONCONDROPLASTIA DE JOELHO é um produto minimamente invasivo cirurgicamente de uso transitório. Este produto não possui componente ou acessório implantável.

2.5 Dimensões/volumes

- Dimensões da Embalagem: 280 x 340 x 115 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

O produto contém componentes de reprocessamento proibido, conforme Resolução RE 2506/2006: Bisturi com Lâmina Nº 11, Seringa angiográfica e conector 3 vias.

KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEONCONDROPLASTIA DE JOELHO

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.

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 Límites 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 is 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.

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 algumas 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.

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.

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 não deve ser reutilizado ou reprocessado, sendo um produto de USO ÚNICO, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO), devendo 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.

KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO

No caso de uma intercorrência no procedimento cirúrgico e o enxerto extravasar para a regiões adjacentes o local poderá ser lavado com soro fisiológico, não causando Danos ao paciente.

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 KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO é fornecido estéril. *PRODUTO DE USO ÚNICO, DESCARTÁVEL.* *Não se deve reprocessar e reutilizar o produto.* O desempenho do produto não é garantido para o uso pretendido; ficando ao cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico a inteira responsabilidade de qualquer risco ou efeito indesejável caso venha a reprocessar e reutilizar o produto.

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. O produto possui componentes perfuro-cortantes, devendo ter cuidado ao manusear, retirando cuidadosamente as pontas de proteção e no descarte.

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

2.16 Contra Indicações

O KIT DESCARTÁVEL PARA OSTEOCONDROPLASTIA DE JOELHO não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

2.17 Efeitos Adversos

O não cumprimento das instruções de uso e treinamento pode provocar a utilização inadequada do produto e risco de lesão ao paciente. Lesões podem ser causadas por manipulação inapropriada do produto.

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