

CONJUNTO PARA BIÓPSIA VERTEBRAL DESCARTÁVEL MACOM

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

1.1 Nome Comercial

CONJUNTO PARA BIÓPSIA VERTEBRAL DESCARTÁVEL MACOM

1.2 MODELO COMERCIAL

MA-16000 - CONJUNTO PARA BIÓPSIA VERTEBRAL

1.3 Número do Cadastramento do Produto

Registro ANVISA: 10243070037

1.4 Formas de Apresentação Comercial do Produto/Componentes do Conjunto

O produto é um conjunto formado pelo agrupamento de componentes, na condição estéril, esterilizado por Óxido de Etileno – ETO. Possui um volume, embalado em um Blister de PET termoselado com Polietileno de Alta Densidade - TYVEK® (embalagem primária) e embalagem secundária com tubular TYVEK + PET PE 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 2 etiquetas de rastreabilidade e a embalagem secundária é identificada com uma etiqueta de rastreabilidade. Duas etiquetas são enviadas dentro do cartucho para rastreabilidade do paciente. Os rótulos (etiquetas de rastreabilidade), contém as seguintes informações:

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| a) Nome Comercial do produto | g) Nome Técnico do produto |
| b) Modelo Comercial do produto | h) Quantidade |
| c) Data da Fabricação | i) Número do lote |
| d) Número do registro ANVISA | j) Nome do Responsável Técnico |
| e) Número Órgão de classe | k) Endereço e dados do fabricante |
| f) Informações da Esterilização | |



Figura: Produto na embalagem externa de papel cartão tipo cartucho.

Observação: As instruções de uso se encontram em um impresso à parte, dentro da embalagem do produto.

O produto possui a seguinte composição:

MA-16000 – Embalagem estéril contendo: 01 fio guia inicial para punção com cabo; 01 cânula intermediária para punção com cabo, 01 cânula dilatadora final e de trabalho intralesional; 01 trefina coletora de material com ponta retrátil; 01 suporte auxiliar para impacto.

CONJUNTO PARA BIÓPSIA VERTEBRAL DESCARTÁVEL MACOM

2. ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

2.1 Indicação de Uso/Finalidade

O Conjunto para Biópsia Vertebral Descartável Macom, é um produto estéril, descartável, USO ÚNICO, destinado à obtenção de material para cultura e análise tecidual (biópsia) em pacientes com tumor ou infecção vertebral. A sua utilização depende da técnica do profissional médico, mas sempre em auxílio ao procedimento cirúrgico.

A) Fio Guia Inicial para Punção com Cabo



B) Cânula Intermediária para Punção com Cabo



C) Cânula Dilatadora Final e de Trabalho Intralesional



D) Trefina Coletora de Material com Ponta Retrátil



E) Suporte Auxiliar para Impacto



Finalidade de uso dos componentes:

A) Fio Guia Inicial para Punção com Cabo: realizar acesso percutâneo.

B) Cânula Intermediária para Punção com Cabo: realizar a dilatação percutânea.

C) Cânula Dilatadora Final e de Trabalho Intralesional: finalizar a dilatação percutânea para receber a trefina.

D) Trefina Coletora de Material com Ponta Retrátil: acessar a lesão e coletar a amostra.

E) Suporte Auxiliar para Impacto: suportar o impacto do martelo para que o conjunto de dilatadores possa penetrar a cortical óssea.

Observação: Todos os componentes que integram o produto são de uso exclusivo do **CONJUNTO PARA BIÓPSIA VERTEBRAL DESCARTÁVEL MACOM**.

CONJUNTO PARA BIÓPSIA VERTEBRAL DESCARTÁVEL MACOM

2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

O Conjunto de Biópsia Vertebral Descartável MACOM é um produto destinado a auxiliar o profissional médico na realização de biópsia vertebral. O conjunto de dilatação percutânea permite ao cirurgião realizar a biópsia do tecido ósseo e do disco intervertebral. O procedimento depende da técnica do profissional médico, podendo variar conforme a literatura médica.

Modo de Uso:



Fig. 1 Introduzir o Fio Guia (A) através do acesso percutâneo.



Fig. 2 Retirar a manopla girando em sentido anti-horário.



Fig. 3 Introduzir a Cânula Intermediária (B) no fio guia (A).

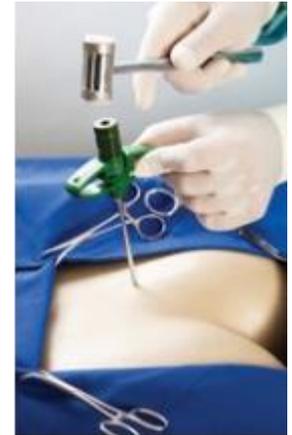


Fig. 4 Acoplar o Suporte Auxiliar (E) para impactar a cânula intermediária (B).



Fig. 5 Retirar o Suporte Auxiliar (E) e o fio guia.



Fig. 6 Retirar a manopla da cânula intermediária (B).



Fig. 7 Introduzir a Cânula Dilatadora Final (C) através da cânula intermediária. Acoplar o Suporte Auxiliar (E) para impactar a Cânula Dilatadora Final.

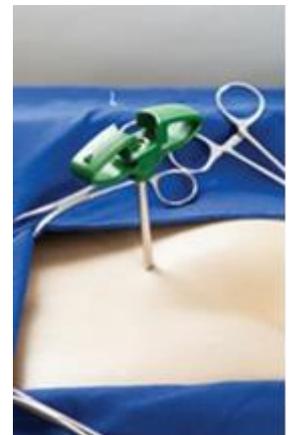


Fig. 8 Retirar o suporte auxiliar (E). Colocar a manopla na cânula intermediária (B).

CONJUNTO PARA BIÓPSIA VERTEBRAL DESCARTÁVEL MACOM



Fig. 9 Retirar a Cãnula Intermediária e introduzir a Trefina Coletora de Material (D) na posição do cadeado fechado através da Cãnula Dilatadora Final.



Fig. 10 Girar a Trefina Coletora de Material (D) dentro da Cãnula Dilatadora Final (C) no sentido horário para coletar a amostra.



Não abrir o cadeado.



Fig. 11 Retirar a Trefina Coletora de Material (D) de dentro da Cãnula Dilatadora Final (C).



Fig. 12 Abrir o cadeado da Trefina Coletora de Material (D).



Fig. 13 Empurrar o botão da Trefina Coletora de Material (D) e colher a amostra expelida na ponta.



Fig. 14 Retirar a Cãnula Dilatadora Final.

2.3 Composição

- Fio Guia Inicial para Punção com Cabo: Aço inoxidável AISI 304 e Plástico de Engenharia (ABS)
- Cãnula Intermediária para Punção com Cabo: Aço inoxidável AISI 304 e Plástico de Engenharia (ABS)
- Cãnula Dilatadora Final e de Trabalho Intralesional: Aço inoxidável AISI 304 e Plástico de Engenharia (ABS)
- Trefina Coletora de Material com Ponta Retrátil: Aço inoxidável AISI 304 e Plástico de Engenharia (ABS)
- Suporte Auxiliar para Impacto: Plástico de Engenharia (ABS)

Materiais que entram em contato com o paciente e com o operador:

- Aço inoxidável AISI 304
- Plástico de Engenharia (ABS)

CONJUNTO PARA BIÓPSIA VERTEBRAL DESCARTÁVEL MACOM

2.4 Dimensões/volumes

Dimensões da Embalagem: 135 x 360 x 35 mm (Largura x Comprimento x Altura)

Dimensões dos componentes:

Fio Guia Inicial para Punção com Cabo: Comprimento 205mm / Diâmetro 2,5mm

Cânula Intermediária para Punção com Cabo: Comprimento 160mm / Diâmetro 4mm

Cânula Dilatadora Final e Trabalho Intralesional: Comprimento 120mm / Diâmetro 5mm

Trefina Coletora de Material com Ponta Retrátil: Comprimento 166mm / Diâmetro 4mm

2.5 Produto Estéril

Produto Estéril.

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO).

2.6 Prazo de Validade

5 anos

2.7 Fabricante Recomenda o Uso Único

Sim

Não

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

Sim

Não

2.9 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 impressas na Embalagem Externa de Papel Cartão Tipo Cartucho.

2.10 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.

CONJUNTO PARA BIÓPSIA VERTEBRAL DESCARTÁVEL MACOM

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

2.11 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 a 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 sopra. 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.

2.12 Advertências

ATENÇÃO: "O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO", pois o desempenho do produto não é garantido para o uso pretendido caso seja reprocessado e reutilizado; ficando ao cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico a inteira responsabilidade de qualquer risco ou efeito indesejável caso reprocessse e reutilize o produto. Nestas circunstâncias o produto deve ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

CONJUNTO PARA BIÓPSIA VERTEBRAL DESCARTÁVEL MACOM

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.

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

Os materiais empregados na concepção deste produto visam garantir a perfeita operação dos mesmos de acordo com suas características originais.

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 não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

2.13 Precauções

Na utilização:

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

As precauções quanto a exposição à fluoroscopia devem ser adotadas. O Conjunto para Biópsia Vertebral Descartável Macom é fornecido estéril. PRODUTO DE USO ÚNICO, DESCARTÁVEL. O Fabricante recomenda uso único.

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

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 deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

2.14 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

Contraindicações:

O produto não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

Complicações

O não cumprimento das instruções de uso 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

CONJUNTO PARA BIÓPSIA VERTEBRAL DESCARTÁVEL MACOM

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: 04/2021