

## INSTRUÇÕES DE USO

<b>REGISTRO ANVISA</b> Nº: 80071910051	<b>CERTIFICAÇÃO</b> CE	<b>FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION)</b> K-XXXXXX
<b>Osteomed Ind. E Com. De Implantes Ltda.</b> Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 – Jd. Anhanguera – Condomínio Conpark Rua 6 S/N Rio Claro SP – CEP 13.501-600 – Tel. (19) 3522-3064		
<b>NOME TÉCNICO DO PRODUTO:</b> KIT PARA BIÓPSIA DE MEDULA <b>NOME COMERCIAL:</b> KIT PARA BIÓPSIA OSTEOMED – 100MM <b>MODELO(S):</b> CÂNULA PRINCIPAL 100MM; PERFURADOR 100MM; AGULHA 100MM; CÂNULA PARA BIÓPSIA 100MM		
<b>RESPONSÁVEL TÉCNICO – Eng. Fernando Argenton Neto</b>		

### Produto Médico Estéril – Uso Único

#### Descrição do Produto Médico

O Kit para Biópsia Osteomed – 100 mm é um conjunto de cânulas desenvolvidas para coleta de material óssea e medula para avaliação citológica/histológica.

**Tabela 1** – Lista dos instrumentais que constitui a Família de Instrumental Cirúrgico Articulado não Cortante para Trauma

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	DIMENSÃO	FUNÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGEM DO PRODUTO
30.045.11100	Cânula Principal 100mm	Ø3,5 x 100mm	PERFURAÇÃO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.045.13100	Perfurador 100mm	Ø2,5 x 100mm	PERFURAÇÃO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.045.14100	Agulha 100mm	Ø1,8 x 100mm	REMOÇÃO DE TECIDO COLETADO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.045.12100	Cânula para Biópsia 100mm	Ø2,4 x 100mm	COLETA DE TECIDO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	

#### Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico

A agulha para biopsia tem como finalidade coletar amostras de tecidos para avaliação citológica e histológica.

## **Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação**

O Instrumental atua em duas etapas:

- Perfurar a cortical do osso;
- Coleta de amostra de tecido para estudo.

## **Modo de Uso do Produto**

1. Insira a cânula principal, com o perfurador em seu interior, perpendicularmente à superfície do osso;
2. Gire e empurre lentamente a cânula principal no tecido até que a cavidade da medula óssea tenha sido alcançada.
3. Remova o perfurador sem retirar a cânula principal;
4. Insira a cânula para biópsia no interior da cânula principal e avance 2-3mm para dentro da vertebra;
5. Recue a cânula principal com a cânula para biópsia alguns milímetros e então as insira novamente em movimentos rotativos. Esta ação servirá para obter a amostra da medula óssea;
6. Retire a cânula principal junto com a cânula para biópsia completamente com movimentos rotativos;
7. Remova a amostra obtida inserindo a agulha na parte proximal da cânula para biópsia (lado da manopla);
8. Descartar após o uso todo o kit juntamente com o lixo hospitalar, seguindo as normas em vigor para descarte de materiais.

## **Precauções**

Manter o kit sempre em sua embalagem original até o momento de uso.

Guardar a embalagem em local seco e protegido da luz do sol.

O uso do kit deverá ser feito em ambiente clínico, seguindo todos os procedimentos cirurgicos necessários.

## **Contraindicações**

Não utilizar o kit em regiões infeccionadas.

## **Advertências**

O kit é fornecido limpo e estéril. Antes do uso, verificar a integridade das embalagens a fim de evitar o uso de produtos contaminados.

Produto de uso único, não podendo ser reprocessado, em acordo com Resolução - RE N°2605, de 11 de agosto de 2006 (agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis).

## **Cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio.**

Para ser entregue ao consumidor o produto é acondicionado em caixa que recebe uma embalagem em plásticos bolha, acondicionada em caixa de papelão ondulado, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres "Produto Hospitalar" e "Cuidado Frágil". A caixa de papelão e lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto.

Verificar a integridade e caracterizar a necessidade de desqualificar o produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo, contendo a Instruções de Uso internamente e o Rótulo externamente, em caso de não se verificar algum destes requisitos o produto não deve ser utilizados.

Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalagem, do Rótulo, Instruções de Uso e do Instrumental deve-se entrar em contato com a empresa Osteomed para realizar a

devolução do produto. Todos os dados da empresa estão impresso no rodapé da Instrução de Uso.

O kit deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médica hospitalar.

O kit deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. O tipo de embalagem na qual o produto está acondicionado permite fácil transporte e armazenamento, sempre que necessário. O kit não poderá sofrer choque mecânico, como queda ou batida, pois poderá causar danos às cânulas, comprometendo a funcionalidade do kit.

O Kit é fornecido limpo e estéril, não havendo necessidade de cuidados quanto sua limpeza e desinfecção.

O blister primário deverá ser retirado do blister secundário apenas momentos antes do uso do kit com a finalidade de evitar a contaminação do mesmo.

O blister primário deverá ser aberto em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar, mantendo distância segura do corpo da pessoa que estiver manipulando as embalagens.

O descarte do kit deverá seguir os procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 306, de 07/12/2004) estabelecido pelo hospital dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.

Os itens do kit devem ser inutilizados/descaracterizados para uso antes do descarte. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Osteomed 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.

Descartar todo resíduo perfurocortante e abrasivo, inclusive os que não foram usados, em recipiente exclusivo, resistente à perfuração e com tampa, sem ultrapassar o limite de 2/3 da capacidade total.

Para o envio desses produtos médicos utilizados em cirurgia ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação dos mesmos.

### **Possíveis efeitos adversos**

Podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:

- Infecções;
- Lesões da pele, lesões em tecidos moles;
- Hemorragias.

### **Formas de apresentação do produto médico;**

Os instrumentais são comercializados na forma não estéril, em embalagens primárias e secundárias, individuais (um instrumental em cada embalagem), devidamente rotulados e com Instruções de Uso.

a) Etiqueta

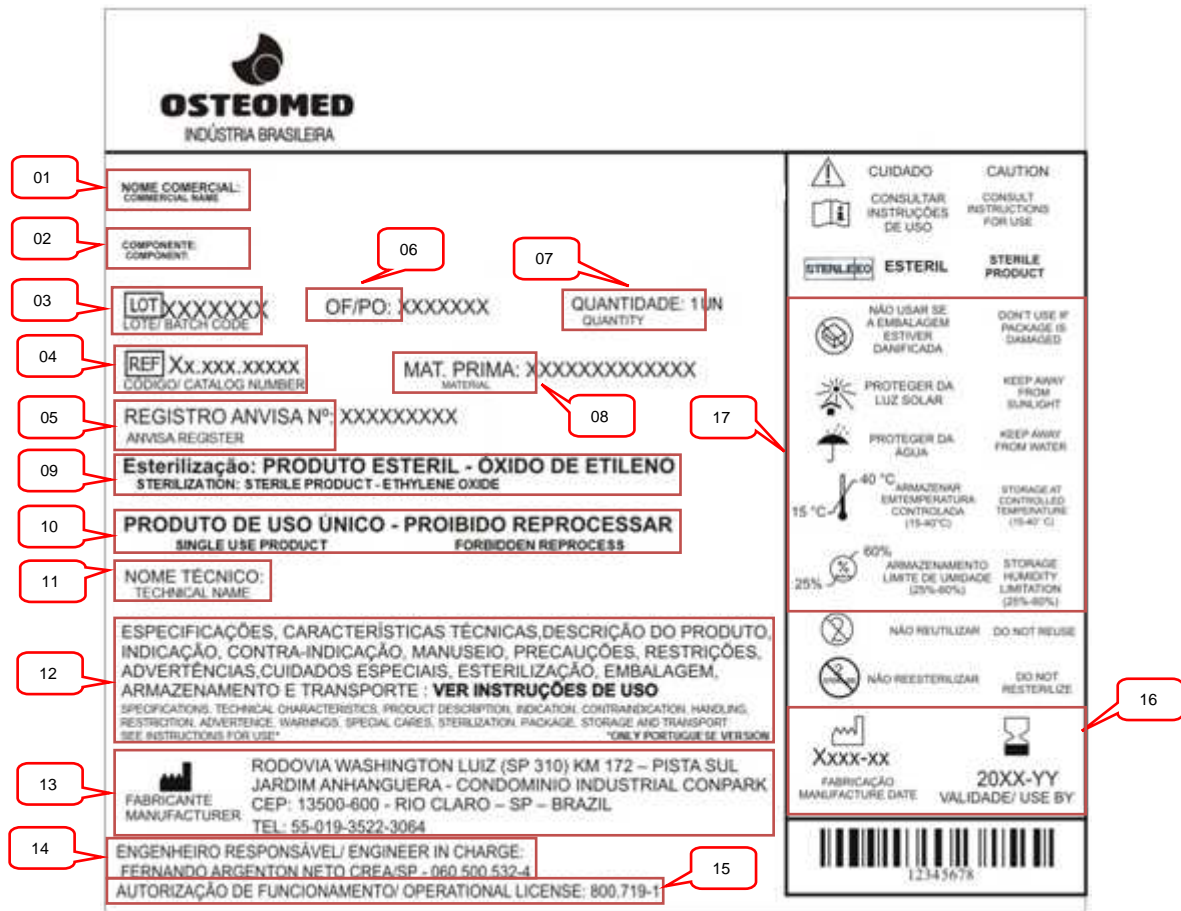

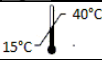
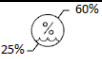


Figura 1– Etiqueta de identificação que acompanha o kit (imagem meramente ilustrativa)

Tabela 2 – Informações contidas na etiqueta:

Legenda	Descrição	Símbolo
01	Nome comercial do Sistema	---
02	Componente contido na embalagem	---
03	Lote	<b>LOT</b>
04	Código do componente	<b>REF</b>
05	Número do registro ANVISA	---
06	Ordem de fabricação	---
07	Quantidade de itens na embalagem	---
08	Matéria prima em que é feito o componente	---
09	Indicação de produto estéril – esterilização por óxido de etileno	<b>STERILE EO</b>
10	Indicação de produto de uso único – proibido reprocessar	
11	Nome técnico do sistema	---
12	Apresentação de informações adicionais – consulta do manual de uso	
13	Dados da empresa	
14	Responsável Técnico	---
15	Autorização de funcionamento	---
16	Data de fabricação e data de validade	
17	Não usar se a embalagem estiver danificada	
	Proteger da luz solar	

Proteger da água	
Armazenar em temperatura controlada (15°C – 40°C)	
Umidade limite para armazenamento (25% - 60%)	


**Obs:** Simbologia conforme norma ISO 15223-1:2012 - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements

#### b) Embalagem

O Kit é acomodado 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 e etiqueta de identificação, informando o lote e o conteúdo da embalagem.

#### c) Rastreabilidade

Os instrumentais são identificados, através de gravação a laser, com as seguintes informações:

- Logomarca da empresa Osteomed; 
- Código do Instrumental com dez dígitos, separados por traços; ex: Cód. XX - XXX - XXXXX
- Lote, contendo a letra L maiúscula, um ponto e o número do lote com sete dígitos; ex: L.YYYYYYY

#### Informações adicionais

O KIT PARA BIÓPSIA OSTEOMED – 100MM é um conjunto de produtos médicos fabricados com matérias primas apropriadas ao seu uso e tecnologias de fabricação rigorosamente controladas. Contudo, o sistema não está isento de apresentar problemas ou até mesmo possíveis falhas (eventos adversos).

Desta forma, é de suma importância o reporte de qualquer dúvida ou eventual problema referente à utilização dos instrumentais ao nosso serviço de assistência. Essas informações serão essenciais para melhorar a qualidade dos nossos produtos e reduzir ao máximo os riscos associados aos produtos.

Caso ocorra algum evento adverso envolvendo nossos produtos, informar a ANVISA (<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>), o representante comercial e a Osteomed.

#### Assistência ao cliente:

#### OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

Rodovia Washington Luis (SP 310), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N - Jd Anhanguera

Condomínio Conpark Rio Claro SP - CEP 13.501- 600

Tel. (19) 3523-2064

Email: [administrativo@osteomedimplantes.com](mailto:administrativo@osteomedimplantes.com)