



LINHA ESTÉRIL
NÃO REUTILIZÁVEL

INSTRUÇÃO

DE USO

REGISTRO ANVISA nº

80482490026

KIT CÂNULA PARA CRANIOTOMIA REFRIGERADA

CADASTRO ANVISA nº 80482490026

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações, conforme IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, a BIOMETAL disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do endereço eletrônico <http://www.biometal.med.br>; e também através de consulta pública no site da ANVISA = <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351735076201919/?numeroRegistro=80482490026>.

É importante verificar a correlação adequada da revisão da INSTRUÇÃO DE USO, conforme orientação contidas no impresso “ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO” – que segue junto ao produto para saúde adquirido.

Produto Fabricado e Distribuído por:



BIOMETAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 07.165.928/0001-75

Endereço: Via LUIZ VARGA 2010 - GLEBA BEATRIZ - Cidade/UF: LIMEIRA/SP

CEP: 13.486-606

Fones: (19) 3495-2485 / (19) 3495 3296

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME TÉCNICO: Instrumentos cirúrgicos

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA PARA CRANIOTOMIA REFRIGERADA












PRODUTO ESTÉRIL

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Óxido de Etileno

VALIDADE: 05 anos (após a data da esterilização)

REPROCESSAMENTO PROIBIDO

LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

	Código do produto		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código de lote		Manter ao abrigo do sol
	Data de Validade		Manter seco
	Data de Fabricação		Frágil, manusear com cuidado
	Consultar instruções de uso		Produto Estéril – Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Não reutilizar		

Composição de cada KIT (modelo comercial):

Cada KIT possui a mesma composição de itens, apenas com dimensionais diferenciados para FRESAS e para as BROCAS Automáticas P/ TREPANAÇÃO – sendo:

KIT composto por:

1 unidade de FRESA CRANIOTOMO;

1 unidade de BROCA AUTOMÁTICA P/ TREPANAÇÃO;

1 unidade de BROCA DE PERFURAÇÃO;

1 unidade de CÂNULA DE ASPIRAÇÃO;

1 unidade de CÂNULA PARA REFRIGERAÇÃO;

1 unidade de EQUIPO DE REFRIGERAÇÃO EM SILICONE COM PERFURADOR;

Forma de Apresentação

Os KIT's são comercializados na condição estéril, embaladas em sistema de blister selado com papel Tyvek®, e acondicionado em uma cartonagem – este sistema de embalagem promove proteção da condição estéril, bem como do produto até seu uso clínico.

Os itens metálicos e com espaço necessário para aplicação de uma gravação. contêm informações gravadas a laser para fins de rastreabilidade:

Sobre o Blister externo e sobre a cartongem de cada unidade é fixado um rótulo, que fornece os seguintes dados do produto: LOTE, DESCRIÇÃO, Nº CADASTRO ANVISA, NOME TÉCNICO E COMERCIAL, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE e MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO empregado.

ADVERTÊNCIAS

O KIT somente deve ser utilizado, após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos.

Para utilização do produto o cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operá-lo sem nenhum risco ao paciente.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante o uso, portanto o uso inadequado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra dos mesmos em procedimentos intraoperatórios.

A combinação dos produtos da BIOMETAL com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas.

Deve ser observado previamente que os itens que compõem os KIT's são instrumentos não ativos, e que possuem encaixes universais para uso com equipamentos de outros fabricantes, portanto a seleção deve ser previamente planejada ao ato cirúrgico.

Pré-Operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente após a abertura da embalagem primária (barreira de esterilização)

A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Intra-operatória: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O KIT é indicado no auxílio em procedimento cirúrgico de craniotomia, com a finalidade de fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para realização de perfuração do crânio e auxiliar na condução de instrumentos por um trajeto previamente determinado pelo próprio cirurgião.

O Kit deve ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica.

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

Cada KIT possui Brocas Cortantes, Fresas, Cânulas e um Equipo, todos estéreis, os quais são utilizados com conexão universal à equipamentos, devendo ser utilizado por cirurgião qualificado para tal que irá manipular o produto, inserindo posicionamento e pressão adequados para cada tipo de acesso ao crânio. E por ser um sistema que permite a refrigeração, permite-se penetrações mais excessivas

Cada KIT CÂNULA PARA CRANIOTOMIA REFRIGERADA é composto de instrumentos que dependem das necessidades do profissional. Cada item do KIT possui função específica durante a cirurgia.

Todos os KIT possuem a mesma configuração de itens que o formam, apenas com diferentes dimensionamentos para fresas, brocas e cânula.

O KIT é composto pelos seguintes itens x princípio de funcionamento:

- FRESA CRANIOTOMO - fresagem do osso
- BROCA AUTOMÁTICA P/ TREPANAÇÃO - destinada à perfuração e trepanação;
- BROCA DE PERFURAÇÃO - perfurar o osso;
- CÂNULA DE ASPIRAÇÃO - é utilizada em conjunto com o Equipo, visando realizar a aspiração de material e fluídos por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião
- CÂNULA PARA REFRIGERAÇÃO - é utilizada em conjunto com o Equipo, para proporcionar irrigação aos tecidos moles
- EQUIPO DE REFRIGERAÇÃO EM SILICONE COM PERFURADOR - proporciona a irrigação e aspiração do material removido em procedimentos cirúrgicos.

MODO DE USO

Toda manipulação destes instrumentais, deverá estar acompanhadas de cuidados: na manipulação para limpeza e esterilização, bem como seu transporte. Esses instrumentais devem ser usadas somente para a finalidade específica que foi projetada.

A Biometal recomenda o reprocessamento proibido dos instrumentais constantes neste cadastro.

O que suporta a BIOMETAL indicar que este produto tem o reprocessamento proibido é o risco a segurança e eficácia do produto fim em uso clínico, conhecido, e consequente legislação sanitária vigente que irá classificar como passível de reprocessamento caso a citação em nossa rotulagem seja retirada por expresse não atendimento deste pleito, com base no que atualmente preconiza nossa legislação vigente.

Esses instrumentos cirúrgicos são práticos, de fácil manejo e com características específicas que diminuem os riscos existentes em cirurgias convencionais, além de possibilitarem a recuperação mais rápida do paciente, pois reduzem a necessidade de grandes incisões, promovendo então menor tempo de internação do paciente.

COMPOSIÇÃO

Instrumentos cirúrgicos entram em contato com sangue, tecidos e outros líquidos do corpo humano, deste modo, os materiais utilizados para fabricação dos instrumentos cirúrgicos foram selecionados em conformidade com as normas de acordo com a relação seguinte, contendo a especificação dos materiais utilizados na composição de cada um dos itens que compoem os KIT's CÂNULA PARA CRANIOTOMIA REFRIGERADA

Outra característica desses materiais, além de sua essencial resistência à corrosão, é o fato de seu um material inerte, que não provoca nenhuma reação de rejeição ao entrar em contato com tecidos e fluídos corporais.

A composição de cada item que compõem o KIT é:

- FRESA CRANIOTOMO: Aço Inox 440C (ASTM F899)

- BROCA AUTOMÁTICA P/ TREPANAÇÃO: Aço Inox 420B (ASTM F899), Alumínio (EN AW-5005 (ISO 16061));

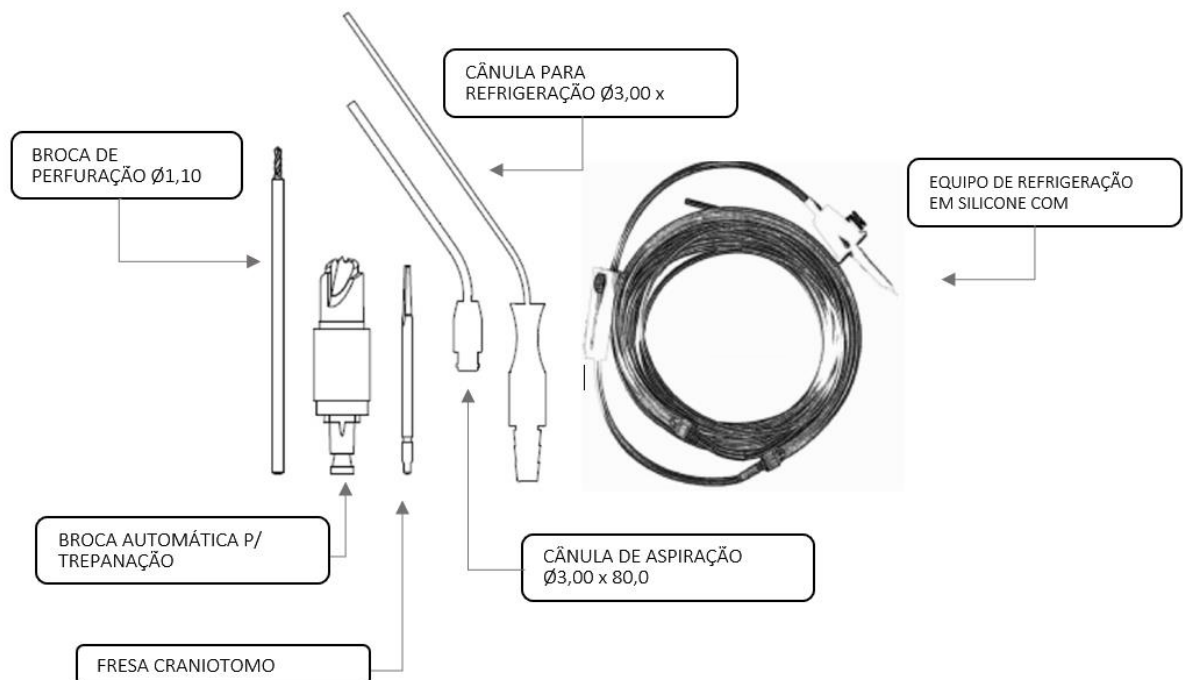
- BROCA DE PERFURAÇÃO: Aço Inox 440C (ASTM F899);
- CÂNULA DE ASPIRAÇÃO: Aço Inox 304 (ASTM F899), ABS (ISO 7245);
- CÂNULA PARA REFRIGERAÇÃO: Aço Inox 304 (ASTM F899), ABS (ISO 7245);
- EQUIPO DE REFRIGERAÇÃO EM SILICONE COM PERFURADOR - Polietileno (NBR 15804-2), ABS (ISO 7245), Polipropileno (ISO19069-1 e ISO19069-2), PVC Granulo 4 (ASTM F665), Elastosil LR (NBR ISO14949), Silicone (NBR ISO14949).

CONTRAINDIÇÃO

Os instrumentais cirúrgicos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

MODELOS COMERCIAIS

Os modelos da família das brocas serão diferenciados pelo comprimento, tipo de encaixe, e diâmetro. A seguir serão apresentados todos os modelos disponíveis:



Lista de código e descrição conforme tela de consulta ANVISA e/ou CERTIFICADO DE LIVRE VENDA.

IMPORTANTE

As BROCAS / CÂNULA e FRESA deve ser conectadas motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso.

Durante seu uso, o desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso fora do especificado, podem prejudicar a evolução do procedimento e danos aos instrumentos e/ou paciente.

As BROCAS / CÂNULA e FRESA são componentes metálicos que estão sujeitas a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessário a inspeção e revisão das condições de uso durante o procedimento cirúrgico.

Esteja alerta a caso ocorra variações no desempenho pretendido, como: perda de precisão, instabilidade ou falta de corte.

Caso ocorra estas negativas variações no desempenho, a Broca deve imediatamente ser substituída por outra unidade.

Assegure-se de que a broca esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As BROCAS / CÂNULA e FRESA somente devem ser utilizadas, após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura completa destas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

Sempre verificar se a esterilização se encontra dentro do prazo de validade, no rótulo do produto. Caso a mesma não esteja dentro do período de validade, não utilizar.

A esterilização será garantida somente se a embalagem não estiver danificada, em caso de danos não utilizar o produto.

A vida útil dos instrumentais está diretamente relacionada ao número de vezes que são utilizados e da maneira como são conservados, para isso são necessários alguns cuidados conforme descritos abaixo:

- ✓ As BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS devem ser conectadas motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso – por isso realize o planejamento prévio antes do procedimento cirúrgico.
- ✓ Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos;
- ✓ Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização normal, portanto o uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra deles em procedimentos;
- ✓ O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas;
- ✓ O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material;
- ✓ Manipule com cuidado;
- ✓ A má seleção, colocação, posicionamento e fixação das BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS em motores cirúrgicos podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização. Este é um produto não biocompatível, não absorvente, que tem como finalidade auxiliar procedimentos e/ou a implantação cirúrgica de implantes;
- ✓ Para manuseio dos instrumentos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais do país para manuseio de produtos potencialmente contaminantes;
- ✓ Deve-se evitar inclinar ou efetuar movimento de avalanche durante a cirurgia.

MANIPULAÇÃO

Produto só deve ser manipulado por profissional especializado.

Para manuseio dos instrumentos cirúrgicos, após uso em cirurgia, seguir os procedimentos previstos em legislação vigentes para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser manipulados cuidadosamente, apenas em ambiente clínico.

Qualquer instrumento cirúrgico que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável pelo mesmo para inspeção técnica.

Manipule com cuidado.

TRANSPORTE

O KIT deve ser transportado em sua respectiva embalagem de origem.

O KIT deve ser transportado de forma a proteger à sua integridade bem como sua embalagem. Evitar quedas, acidentes ou danos à sua embalagem que restrinjam a sua funcionalidade.

Transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz.

ARMAZENAMENTO

O KIT deve ser armazenado em sua respectiva embalagem de origem.

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.

Os instrumentos cirúrgicos não devem ser armazenados diretamente ao chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

INSTRUÇÕES DE USO

As BROCAS / CÂNULA e FRESA são instrumentais cirúrgicos destinados ao uso temporário.

Remover o instrumental de sua embalagem somente no momento da sua utilização e manusear em campos estéreis para assegurar a esterilidade.

Após abrir a embalagem, inserir a BROCA / CÂNULA ou FRESA somente em peça de mão que atendam aos requisitos das normas aplicáveis para produtos para saúde.

Durante o uso, movimentar a BROCA DIAMANTADA continuamente de modo a evitar o aquecimento localizado e conseqüente quebra e riscos ao paciente.

Não há contra indicações e nem efeitos colaterais.

Pode ocorrer quebra do instrumental devido ao excesso de força ou rotação empregada, assim como partículas metálicas podem se soltar. Em caso de reações alérgicas, o paciente deve passar por acompanhamento clínico periódico para verificar possíveis efeitos adversos.

RESTRIÇÕES DE USO

Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilizar se houver sinais de danos.

O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado, recomenda-se médico cirurgião.

Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado ou a falta de assepsia clínica não são responsabilidade desta fabricante.

DESCARTE DO PRODUTO

A BIOMETAL recomenda o descarte após o uso.

Para manuseio dos instrumentos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais vigentes do país para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto utilizado em um procedimento cirúrgico, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o médico cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto BIOMETAL.

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente a esta fabricante BIOMETAL e AUTORIDADES SANITÁRIAS quando solicitadas, garantindo o ciclo de rastreabilidade acerca do produto para saúde.

As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, e incluem, conforme abaixo:

- ✓ Nome do paciente que recebeu o implante;
- ✓ Nome do cirurgião;
- ✓ Nome do Hospital;
- ✓ Nome do Fabricante;
- ✓ Nome do Fornecedor;
- ✓ Data da cirurgia;
- ✓ Código do produto;
- ✓ Número de lote do produto;
- ✓ Quantidades utilizadas;
- ✓ Nº do Registro do produto na ANVISA

A forma de compor a rastreabilidade do produto é dada através do RÓTULO FIXADO NA EMBALAGEM DO PRODUTO, das ETIQUETA DE RASTREABILIDADE e através da gravação a laser em toda unidade comercializada pela BIOMETAL.

Cada embalagem é fornecida contendo vias extras da ETIQUETA DE RASTREABILIDADES auto-adesivas de forma avulsa, impressas com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto. As ETIQUETA DE RASTREABILIDADES auto-adesivas devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo indicado sua aplicabilidade conforme legislação sanitária vigente.

As informações de rastreabilidade são necessárias para a notificação do serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando ocorrer eventos adversos graves, além de ser necessário para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e caso haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT), deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

Todos os dados de rastreabilidade são tratados conforme regras exigidas pela legislação nacional, incluindo as diretrizes da atual Lei Geral de Proteção e Dados.

Nota: Se algum instrumento objeto de desvios de qualidade necessitar e for devolvido ao fabricante BIOMETAL e/ou as Empresas Distribuidoras, este item deve ser descontaminado e esterilizado, e ser acompanhado com a evidência relevante destes processos.

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

BIOMETAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 07.165.928/0001-75

Endereço: Via LUIZ VARGA 2010 - GLEBA BEATRIZ - CEP: 13.486-606

Cidade/UF: LIMEIRA/SP

Fones: (19) 3495-2485 / (19) 3495 3296

CADASTRO ANVISA Nº: 80482490026

REVISÃO: 00 Emissão