INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DE AGULHA EASY BIOPSY

Registro ANVISA Nº: 81740589023 Rev.01

Nome Técnico: Cânulas (Código 9000525)

Nome Comercial: Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy

Validade: 3 anos

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.02.25.0100 - Kit Cânula para Biópsia Easy 8Gx100mm
FP.02.25.0101 - Kit Cânula para Biópsia Easy 8Gx150mm
FP.02.25.0102 - Kit Cânula para Biópsia Easy 11Gx100mm
FP.02.25.0103 - Kit Cânula para Biópsia Easy 11Gx150mm

A Orthotrauma, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.orthotrauma.ind.br, no menu “Instruções de Uso”. Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.
Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.
Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

1. Descrição do dispositivo médico

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy é indicado punção, extração ou biópsia da medula óssea.

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde que estejam devidamente treinados e habilitados em técnicas de punção e biópsia de medula óssea. Cabe ao profissional responsável pelo procedimento determinar o modelo comercial mais apropriado conforme as necessidades do caso clínico do paciente.

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento, conforme RE 2605/2006, item 65 (Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

2. Composição e especificação técnica

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy possui componentes fabricados em Aço Inoxidável UNS S30400 e Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS), conforme especificações técnicas abaixo. No entanto, apenas o Aço Inoxidável UNS S30400 possui contato com o paciente.

FP.02.25.0100 - Kit Cânula para Biópsia Easy 8Gx100					
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO**	**DIMENSÕES**	**FUNÇÃO**	**COMPOSIÇÃO**	**ILUSTRAÇÃO**
CO.51.00.003	CÂNULA DE ACESSO 8G X 100mm	136,5mm x 74,5mm x 14,0mm	Transpor a cortical óssea e alcançar o interior do osso (cavidade medular). Também utilizada para a coleta de amostra.	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400/ ABS	
CO.51.00.011	OBTURADOR 8G X 100mm	153,0mm x 74,5mm x 14,0mm	Utilizado em conjunto com a Cânula de Acesso, ocluindo seu lúmen e auxiliando na perfuração do osso.	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400/ ABS	
CO.51.00.007	CÂNULA COLETORA 8G X 100mm	Ø13,0x162mm	Capturar o fragmento de medula óssea.	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400/ ABS	
CO.51.00.015	EXPULSADOR 8G X 100mm	Ø13,0x181mm	Remoção da amostra da Cânula de Acesso e Cânula Coletora. Referência de profundidade para a introdução da Cânula de Acesso.	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400/ ABS	
CO.51.00.002	ESPAÇADOR	Ø16,7x22,8mm	Acoplado ao Obturador quando necessário ampliar o comprimento útil do conjunto para alcance de regiões ósseas mais profundas.	ABS	
CO.51.00.001	PROTETOR DE PONTA	19,0mm x 7,5mm x 6,5mm	Cobrir a extremidade perfurante da Cânula de Acesso.	ABS	

Imagens meramente ilustrativas.

FP.02.25.0101 - Kit Cânula para Biópsia Easy 8Gx150					
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO**	**DIMENSÕES**	**FUNÇÃO**	**COMPOSIÇÃO**	**ILUSTRAÇÃO**
CO.51.00.004	CÂNULA DE ACESSO 8G X 150mm	186,5mm x 74,5mm x 14,0mm	Transpor a cortical óssea e alcançar o interior do osso (cavidade medular). Também utilizada para a coleta de amostra.	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400/ ABS	
CO.51.00.012	OBTURADOR 8G X 150mm	203,0mm x 74,5mm x 14,0mm	Utilizado em conjunto com a Cânula de Acesso, ocluindo seu lúmen e auxiliando na perfuração do osso.	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400/ ABS	
CO.51.00.008	CÂNULA COLETORA 8G X 150mm	Ø13,0x212mm	Capturar o fragmento de medula óssea.	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400/ ABS	
CO.51.00.016	EXPULSADOR 8G X 150mm	Ø13,0x231mm	Remoção da amostra da Cânula de Acesso e Cânula Coletora. Referência de profundidade para a introdução da Cânula de Acesso.	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400/ ABS	
CO.51.00.002	ESPAÇADOR	Ø16,7x22,8mm	Acoplado ao Obturador quando necessário ampliar o comprimento útil do conjunto para alcance de regiões ósseas mais profundas.	ABS	
CO.51.00.001	PROTETOR DE PONTA	19,0mm x 7,5mm x 6,5mm	Cobrir a extremidade perfurante da Cânula de Acesso.	ABS	

Imagens meramente ilustrativas.

FP.02.25.0102 - Kit Cânula para Biópsia Easy 11Gx100					
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO**	**DIMENSÕES**	**FUNÇÃO**	**COMPOSIÇÃO**	**ILUSTRAÇÃO**
CO.51.00.005	CÂNULA DE ACESSO 11G X 100mm	136,5mm x 74,5mm x 14,0mm	Transpor a cortical óssea e alcançar o interior do osso (cavidade medular). Também utilizada para a coleta de amostra.	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400/ ABS	
CO.51.00.013	OBTURADOR 11G X 100mm	153,0mm x 74,5mm x 14,0mm	Utilizado em conjunto com a Cânula de Acesso, ocluindo seu lúmen e auxiliando na perfuração do osso.	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400/ ABS	
CO.51.00.009	CÂNULA COLETORA 11G X 100mm	Ø13,0x162mm	Capturar o fragmento de medula óssea.	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400/ ABS	
CO.51.00.017	EXPULSADOR 11G X 100mm	Ø13,0x181mm	Remoção da amostra da Cânula de Acesso e Cânula Coletora. Referência de profundidade para a introdução da Cânula de Acesso.	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400/ ABS	
CO.51.00.002	ESPAÇADOR	Ø16,7x22,8mm	Acoplado ao Obturador quando necessário ampliar o comprimento útil do conjunto para alcance de regiões ósseas mais profundas.	ABS	
CO.51.00.001	PROTETOR DE PONTA	19,0mm x 7,5mm x 6,5mm	Cobrir a extremidade perfurante da Cânula de Acesso.	ABS	

Imagens meramente ilustrativas.

FP.02.25.0103 - Kit Cânula para Biópsia Easy 11Gx150					
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO**	**DIMENSÕES**	**FUNÇÃO**	**COMPOSIÇÃO**	**ILUSTRAÇÃO**
CO.51.00.006	CÂNULA DE ACESSO 11G X 150mm	186,5mm x 74,5mm x 14,0mm	Transpor a cortical óssea e alcançar o interior do osso (cavidade medular). Também utilizada para a coleta de amostra.	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400/ ABS	
CO.51.00.014	OBTURADOR 11G X 150mm	203,0mm x 74,5mm x 14,0mm	Utilizado em conjunto com a Cânula de Acesso, ocluindo seu lúmen e auxiliando na perfuração do osso.	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400/ ABS	
CO.51.00.010	CÂNULA COLETORA 11G X 150mm	Ø13,0x212mm	Capturar o fragmento de medula óssea.	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400/ ABS	
CO.51.00.018	EXPULSADOR 11G X 150mm	Ø13,0x231mm	Remoção da amostra da Cânula de Acesso e Cânula Coletora. Referência de profundidade para a introdução da Cânula de Acesso.	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400/ ABS	
CO.51.00.002	ESPAÇADOR	Ø16,7x22,8mm	Acoplado ao Obturador quando necessário ampliar o comprimento útil do conjunto para alcance de regiões ósseas mais profundas.	ABS	
CO.51.00.001	PROTETOR DE PONTA	19,0mm x 7,5mm x 6,5mm	Cobrir a extremidade perfurante da Cânula de Acesso.	ABS	

Imagens meramente ilustrativas.

3. Apresentação Comercial

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy é comercializado em 4 (quatro) modelos, conforme detalhado no item 4.1.6. Todos os conjuntos contemplam Cânula de Acesso, Obturador, Cânula Coletora, Expulsador, Espaçador e Protetor de Ponta.

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy é comercializado em embalagem primária tipo blister fabricado em PET e papel Tyvek® selado a quente, embalagem secundária Papel Grau Cirúrgico selado a quente e embalagem terciária em caixa de Papel Triplex, sendo devidamente rotulada e selada.

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DE AGULHA EASY BIOPSY

Registro ANVISA Nº: 81740589023 Rev.01

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy é fornecido estéril por esterilização a óxido de etileno (ETO), destinado ao uso único, devendo ser descartado após a utilização.

DISPOSIÇÃO NA EMBALAGEM PRIMÁRIA



DISPOSIÇÃO NA EMBALAGEM SECUNDÁRIA



EMBALAGEM TERCIÁRIA (CAIXA)



4. Princípio de Funcionamento

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy funciona por meio de um conjunto de instrumentos projetados para permitir o acesso ao osso, a coleta da amostra de medula óssea e sua remoção segura:

- Cânula de Acesso: utilizada para transpor a cortical óssea e alcançar o interior do osso (cavidade medular). Também pode ser utilizada para a coleta de amostra.

- Obturador: componente sólido acoplado à Cânula de Acesso que oclui seu lúmen e auxiliando a perfuração do osso. Evita a entrada de fragmentos no interior da cânula durante a inserção.

- Espaçador: acoplado ao Obturador quando necesário ampliar o comprimento útil do conjunto, permitindo que a Cânula de Acesso alcance regiões ósseas de maior profundidade.

- Expulsador: utilizado para remover, de forma controlada, a amostra obtida pela Cânula de Acesso após a finalização da coleta. Também atua como referência de profundidade durante a introdução da Cânula de Acesso, uma vez que possui marcações graduadas que permitem verificar a profundididade atingida no tecido ósseo.

- Cânula Coletora: é inserida na Cânula de Acesso após a transposição cortical e tem como função capturar o fragmento de medula óssea. Possui geometria interna projetada para seccionamento e retenção do fragmento.

- Protetor de Ponta: utilizado para cobrir a extremidade perfurante da Cânula de Acesso, garantindo segurança e proteção do instrumental.

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy é indicado punção, extração ou biópsia da medula óssea.

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde que estejam devidamente treinados e habilitados em técnicas de punção e biópsia de medula óssea. Cabe ao profissional responsável pelo procedimento determinar o modelo comercial mais apropriado conforme as necessidades do caso clínico do paciente.

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento, conforme RE 2605/2006, item 65 (Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

6. Modo de Uso do Produto

O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do blister e retirar o dispositivo da embalagem. O conjunto de instrumentos do Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy permite três modos distintos de operação:

1. Aspiração de sangue medular:

- Realizar assepsia do local de punção conforme os protocolos adotados pela instituição de saúde;
- Inserir o conjunto Cânula de Acesso e Obturador perpendicularmente a superfície do osso;
- Rotacionar mecanicamente o conjunto Cânula de Acesso e Obturador até atingir a cavidade óssea;
- Após ultrapassar a parte cortical do osso, remover o Obturador, mantendo a Cânula de Acesso na cavidade;

• Rosquear seringa descartável (não inclusa do kit) através da rosca luer lock na cabeça da Cânula de Acesso e aspirar a amostra;

• Depois, desrosquear a seringa com o material coletado;

• Retirar a Cânula de Acesso e estancar o sangramento no local da punção seguindo o protocolo institucional aplicável.

2. Coleta de tecido ósseo medular via Cânula de Acesso:

• Realizar assepsia do local de punção conforme os protocolos adotados pela instituição de saúde;

• Inserir o conjunto Cânula de Acesso e Obturador perpendicularmente a superfície do osso;

• Rotacionar mecanicamente o conjunto Cânula de Acesso e Obturador até atingir a cavidade óssea;

• Após ultrapassar a parte cortical do osso, remover o Obturador;

• Prosseguir com o avanço da Cânula de Acesso até o interior da cavidade medular com movimentos rotacionais;

• Utilizar o Expulsador, que contém marcações de referência, para verificar o comprimento da amostra. Se o tamanho da amostra estiver insuficiente, avance mais a Cânula de Acesso;

• Remover a Cânula de Acesso que manterá o fragmento coletado em seu interior;

• Estancar o sangramento no local da punção seguindo o protocolo institucional aplicável;

• Colocar o Protetor de Ponta na extremidade da Cânula de Acesso;

• Extrair a amostra com o auxílio do Expulsador, introduzindo-o pela extremidade da Cânula de Acesso onde está localizado o Protetor de Ponta.

3. Coleta de tecido ósseo via Cânula Coletora:

• Realizar assepsia do local de punção conforme os protocolos adotados pela instituição de saúde;

• Inserir o conjunto Cânula de Acesso e Obturador perpendicularmente a superfície do osso;

• Rotacionar mecanicamente o conjunto Cânula de Acesso e Obturador até atingir a cavidade óssea;

• Após ultrapassar a parte cortical do osso, remover o Obturador;

• Prosseguir com o avanço da Cânula de Acesso até o interior da cavidade medular com movimentos rotacionais;

• Utilizar o Expulsador, que contém marcações de referência, para verificar o comprimento da amostra. Se o tamanho da amostra estiver insuficiente, avance mais a Cânula de Acesso;

• Inserir a Cânula Coletora através da Cânula de Acesso e realizar movimentos de rotação para promover o corte e captura da amostra;

• Retirar a Cânula Coletora e utilizar o Expulsador para a remoção da amostra;

• Retirar a Cânula de Acesso e estancar o sangramento no local da punção seguindo o protocolo institucional aplicável.

Para todos os modos de uso descritos, quando for necessário alcançar regiões mais profundas, acoplar o Espaçador ao Obturador no momento de inserção do conjunto Cânula de Acesso e Obturador.

Após conclusão de qualquer dos procedimentos, todos os instrumentos do Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy devem ser descaracterizados e descartados de acordo com as normas e rotinas de gerenciamento de resíduos da instituição de saúde.

7. Condições de Armazenamento

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob Temperatura 10° a 40°C e Umidade Relativa até 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidado com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

8. Condições de Transporte e Manuseio

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy deve ser transportado com cuidado para evitar a queda torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy deve ser transportado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura 10° à 40°C e Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy deve ser manuseado em local limpo e seco, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura 10° à 40°C e Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Após retirado da embalagem, o Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação.

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

A abertura da embalagem deve ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra em uma das extremidades e posteriormente, retirando o papel tyvek do blister. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC 665/22.

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que o produto seja descaracterizado para sua inutilização e posterior descarte. O descarte deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

9. Contraindicações

O Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy é contraindicado nas seguintes situações clínicas:

- Aplicações diferentes das indicadas na finalidade de uso;
- Aplicações em regiões de infecção ativa;
- Pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a algum de seus componentes;
- Pacientes com distúrbios hemorrágicos ou tendência a sangramento.

10. Advertências/ Precauções

Advertências:

- Produto de uso único, reprocessamento proibido conforme RE nº 2605/2006 (Item 65).
- Produto deve ser utilizado somente por profissional qualificado. O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- O produto deve ser utilizado exclusivamente para a finalidade a que se destina.
- A empresa fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram no produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.
- Não utilize o produto fora do prazo de validade. Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento, substância química ou fármaco.
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.
- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados, mesmo que se apresente em perfeitas condições.
- A utilização do dispositivo é transitória durante procedimento cirúrgico. Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.
- O paciente deve ser informado quanto as indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.

• O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

• O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso.

Precauções:

• Os procedimentos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica especifica do dispositivo médico.

• Verificar se a embalagem está integra e sem sinais de violação.

• Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica.

• Realizar o monitoramento do paciente durante o procedimento. Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução e manuseio das cânulas.

• Após a utilização do dispositivo, evitar qualquer contato acidental com a extremidade pontiaguda considerando o alto risco de contaminação.

• Após a retirada da Cânula, realizar compressão eficaz no ponto de introdução para evitar sangramento, conforme protocolo do hospital.

11. Efeitos adversos

A utilização do Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy pode, em raras situações, estar relacionada aos seguintes efeitos adversos:

• Reações alérgicas aos materiais do dispositivo, que podem ocorrer mesmo sem conhecimento prévio de alergia pelo paciente;

• Infecção pós-operatória, que pode resultar de falhas nos procedimentos de assepsia ou estar associada às condições do local onde o procedimento é realizado;

• Dores residuais localizadas;

• Lesões decorrentes de técnica cirúrgica inadequada.

A Orthotrauma se isenta de qualquer responsabilidade pelo uso do dispositivo fora das indicações recomendadas, aplicação incorreta de técnica cirúrgica ou procedimentos de assepsia inadequados.

12. Modelo rotulagem

Descrição: KIT CÂNULA PARA BIÓPSIA EASY – *(De acordo com o modelo)*

Matéria prima: AÇO INOXIDÁVEL 304 / ABS

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Cânula de Agulha Easy Biopsy

Código: FP.02.25.XXXX

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589023

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta,

sob temperatura +10° a + 40°C - Umidade relativa 75% máxima.

"VER INSTRUÇÃO DE USO"

Instrução de Uso nº 81740589023 – Rev.00 disponível no website: www.orthotrauma.ind.br

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP

13. Simbologia

Ref.:	Código do Produto
Lote:	Número do Lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)

	Fabricante
	Validade
	Consultar as Instruções para utilização
	Não reutilizar
	País que o dispositivo médico foi fabricado

	Limite de Temperatura de armazenamento
	Limite de humidade relativa de armazenamento
	Manter seco
	Produto Frágil

14. Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico, acompanham 5 etiquetas com informações de número do lote, código, descrição, validade, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

Recomendação de Uso:

- Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: Fixada no documento a ser entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal que gera a cobrança;
- Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material;
- Etiqueta 5: Etiqueta extra.

As etiquetas de rastreabilidade encontram-se afixadas no verso da embalagem secundária (PGC) e possuem dupla colagem, podendo ser descoladas e afixadas no local apropriado.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a 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 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes link NOTIVISA.

15. Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Orthotrauma através dos seguintes canais: sac@orthotrauma.ind.br ou pelo fone +55 (19) 3532 2020. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

16. Dados do Fabricante

Fabricante: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@orthotrauma.ind.br