INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA DE APLICAÇÃO OSTEOGLASS

Registro ANVISA Nº: 81740589028 Rev.00

Nome Técnico: Aplicadores (Código 2501112)

Nome Comercial: Kit Cânula de Aplicação Osteoglass

Validade: 3 anos

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.02.12.0001 - KIT CÂNULA DE APLICAÇÃO OSTEOGLASS P
FP.02.12.0002 - KIT CÂNULA DE APLICAÇÃO OSTEOGLASS M
FP.02.12.0003 - KIT CÂNULA DE APLICAÇÃO OSTEOGLASS G

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 Aplicação Osteoglass é um dispositivo médico destinado à preparação e aplicação controlada de grânulos de biovidro em procedimentos cirúrgicos, com a finalidade de auxiliar na deposição de biomaterial em cavidades ou defeitos ósseos previamente preparados. Os grânulos de biovidro não fazem parte deste Registro e devem ser adquiridos separadamente.

O Kit Cânula de Aplicação Osteoglass é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento.

2. Composição e especificação técnica

O Kit Cânula de Aplicação Osteoglass é composto por:

- Aplicador: Tampa em Poliacetal (POM), Corpo/Barril em Policarbonato, Ponta do êmbolo em Silicone e Corpo do êmbolo em Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS).

- Ponteira Espátula P / M / G: Poliacetal (POM).

- Coletor: Poliacetal (POM).

3. Apresentação Comercial

O Kit Cânula de Aplicação Osteoglass é comercializado em 3 (três) modelos que variam quanto ao comprimento do Aplicador Espátula (35,0mm / 50,0mm / 65,0mm), possibilitando a adequada aplicação conforme caso clínico do paciente. Abaixo são descritas as composições dos modelos comerciais:

Modelo comercial FP.02.12.0001 - KIT CÂNULA DE APLICAÇÃO OSTEOGLASS P composto por:

- 01 (uma) unidade do CO.32.01.001 - APLICADOR EX20-SDP;
- 01 (uma) unidade do IP.02.12.0001 - COLETOR;
- 01 (uma) unidade da IP.02.12.0002 - TAMPA DO APLICADOR;
- 01 (uma) unidade do IP.02.12.0003 - APLICADOR ESPÁTULA P.

Modelo comercial FP.02.12.0002 - KIT CÂNULA DE APLICAÇÃO OSTEOGLASS M composto por:

- 01 (uma) unidade do CO.32.01.001 - APLICADOR EX20-SDP;
- 01 (uma) unidade do IP.02.12.0001 - COLETOR;
- 01 (uma) unidade da IP.02.12.0002 - TAMPA DO APLICADOR;
- 01 (uma) unidade do IP.02.12.0004 - APLICADOR ESPÁTULA M.

Modelo comercial FP.02.12.0003 - KIT CÂNULA DE APLICAÇÃO OSTEOGLASS G composto por:

- 01 (uma) unidade do CO.32.01.001 - APLICADOR EX20-SDP;
- 01 (uma) unidade do IP.02.12.0001 - COLETOR;
- 01 (uma) unidade da IP.02.12.0002 - TAMPA DO APLICADOR;
- 01 (uma) unidade do IP.02.12.0005 - APLICADOR ESPÁTULA G.

O Kit Cânula de Aplicação Osteoglass 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. O

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

4. Princípio de Funcionamento

O Kit Cânula de Aplicação Osteoglass atua como um sistema mecânico de manipulação e entrega, permitindo o carregamento dos grânulos diretamente a partir do frasco de acondicionamento, sua posterior hidratação com solução fisiológica ou sangue autólogo e a obtenção de uma consistência homogênea adequada à aplicação clínica.

A aplicação do biomaterial é realizada de forma controlada por meio de ponteira dedicada, que direciona os grânulos ao sítio de interesse, predominantemente por ação gravitacional e com auxílio de instrumentais cirúrgicos, sem a utilização de pressão para injeção. O dispositivo não possui função terapêutica própria, atuando exclusivamente como meio de preparo e transferência do biomaterial.

Abaixo são descritas as funções de cada componente do Kit Cânula de Aplicação Osteoglass:

- Aplicador: Receber, conter, homogeneizar e permitir a deposição controlada do OSTEOGLASS® no sítio cirúrgico.

- Coletor: Promover a transferência dos grânulos de OSTEOGLASS® do frasco de acondicionamento para o Aplicador, direcionando o material por meio de sua geometria interna e permitindo o carregamento por gravidade.

- Tampa do Aplicador: Vedar a abertura do Aplicador durante a etapa de homogeneização, prevenindo extravasamento do biomaterial e contribuindo para a manutenção das condições assépticas.

- Aplicador Espátula: Direcionar e auxiliar a deposição do OSTEOGLASS® no sítio cirúrgico, permitindo sua acomodação controlada na cavidade preparada.

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula de Aplicação Osteoglass é um dispositivo médico destinado à preparação e aplicação controlada de grânulos de biovidro em procedimentos cirúrgicos, com a finalidade de auxiliar na deposição de biomaterial em cavidades ou defeitos ósseos previamente preparados. Os grânulos de biovidro não fazem parte deste Registro e devem ser adquiridos separadamente.

O Kit Cânula de Aplicação Osteoglass foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados e habilitados em procedimentos cirúrgicos que envolvam a manipulação e aplicação de biomateriais para preenchimento de cavidades ósseas. Cabe ao profissional responsável pelo procedimento selecionar e preparar o biomaterial, bem como conduzir sua aplicação conforme as necessidades clínicas e técnicas do procedimento.

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 Aplicador da embalagem.

- Tracionar o eixo do Aplicador até atingir o volume desejado.

- Com o volume ajustado, o lado menor do Coletor deve ser acoplado à ponta aberta do Aplicador.

- Posteriormente, o usuário deve abrir o frasco de vidro do dispositivo médico OSTEOGLASS (não incluso neste Registro e adquirido separadamente) e acoplar o lado maior do Coletor à sua abertura, formando o conjunto Aplicador/Coletor/Frasco de Vidro OSTEOGLASS.

- Após a conexão adequada, o conjunto deve ser rotacionado em 180°, posicionando o frasco de vidro voltado para baixo, permitindo que os grânulos de vidro bioativo sejam transferidos por gravidade para o interior do Aplicador. O Coletor, por sua geometria cônica interna, direciona os grânulos durante a transferência.

- Uma vez transferidos os grânulos, o Coletor e o frasco de vidro devem ser removidos.

- Com a ponta do Aplicador livre, o usuário deve adicionar solução fisiológica ou sangue autólogo até completar o volume previamente ajustado.

- Em seguida, deve-se acoplar a Tampa do Aplicador, vedando a abertura. O conteúdo deve ser homogeneizado por meio de movimentos manuais de rotação de aproximadamente 90°, nos sentidos horário e anti-horário, até a obtenção de uma consistência homogênea e pastosa.

- Após a homogeneização, a Tampa deve ser removida e substituída pela Ponteira Espátula. A extremidade da Ponteira deve ser posicionada sobre a cavidade previamente preparada para receber o enxerto.

- O usuário deve então empurrar o eixo do Aplicador, promovendo a deposição dos grânulos sobre a Ponteira Espátula, que os direciona à cavidade por ação da gravidade, sem aplicação de pressão direta.

- Eventual volume residual presente na Ponteira Espátula pode ser acomodado na cavidade com o auxílio de instrumental apropriado, como cureta ou espátula de enxertia, até a completa aplicação do material.

- Após conclusão do procedimento, todos os componentes do Kit Cânula de Aplicação Osteoglass devem ser descaracterizados e descartados de acordo com as normas e rotinas de gerenciamento de resíduos da instituição de saúde em atendimento a RDC 222/2018.

7. Condições de Armazenamento

O Kit Cânula de Aplicação Osteoglass 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 Aplicação Osteoglass 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 Aplicação Osteoglass 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 Aplicação Osteoglass 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 Aplicação Osteoglass 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) e 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 Aplicação Osteoglass é contraindicado nas seguintes situações clínicas:

- Aplicações diferentes das indicadas na finalidade de uso;

- Pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a algum de seus componentes.

10. Advertências/ Precauções

Advertências:

- Produto de uso único, reprocessamento proibido.

- 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.

- Utilizar o dispositivo em conjunto apenas com o OSTEOGLASS (não contemplado neste Registro e adquirido separadamente).

- 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.

- Antes da aplicação, verificar a ausência de obstruções no dispositivo. Não utilizar caso haja resistência ao deslocamento do êmbolo.

- Não aplicar o OSTEOGLASS sob pressão. A deposição deve ocorrer de forma controlada, conforme descrito no modo de uso, a fim de evitar extravasamento.

- O OSTEOGLASS preparado no interior do dispositivo deve ser utilizado imediatamente após sua homogeneização.

- 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, contraindicações, 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 o manuseio do dispositivo médico.

11. Efeitos adversos

O Kit Cânula de Aplicação Osteoglass é contraindicado nas seguintes situações clínicas:

- Aplicações diferentes das indicadas na finalidade de uso;

- Pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a algum de seus componentes.

12. Modelo rotulagem

Descrição: KIT CÂNULA DE APLICAÇÃO OSTEOGLASS – *(De acordo com o modelo)*

Matéria prima: POM / POLICARBONATO / SILICONE / ABS

Nome Técnico: Aplicadores

Nome Comercial: Kit Cânula de Aplicação Osteoglass

Código: FP.02.12.000X

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589028

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 81740589028 – 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