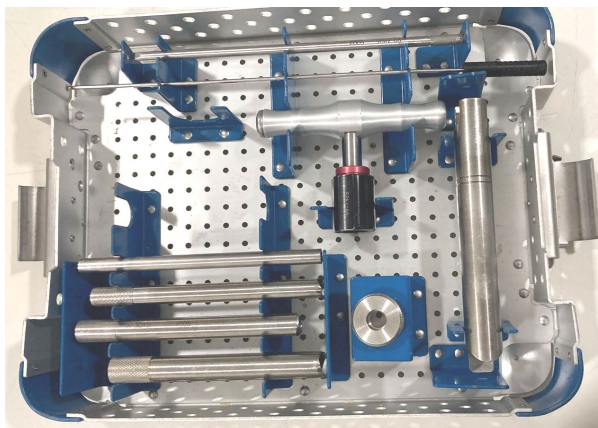












INSTRUÇÃO DE USO

Conjunto instrumental QuickDraw BR



Legenda dos símbolos utilizados na embalagem e rotulagem:

	Fabricante		Manter em lugar seco
	Data de fabricação		Manter ao abrigo do sol
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Número de referência
	Consulte as instruções para o uso		Código do lote
	Não estéril		Frágil, manusear com cuidado

Características e especificações técnicas do produto

Nome técnico: Kit Instrumental

Nome comercial: Conjunto instrumental QuickDraw BR

Modelos comerciais: 99-6000BR

Número notificação do produto ANVISA: 80517190043

Produto estéril: Não

Validade: Indeterminado

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

a. Formas de Apresentação

Conjunto:

Código	Descrição
99-6000BR	Conjunto instrumental QuickDraw BR

Componentes do conjunto:

Código	Descrição
99-4805	Perfurador de osso cortical
99-4802	Coletor e Impactador
99-1910A	Cabo em T 10mm (composto pelas partes: 99-1901 Cabo + 99-1900 Porca de travamento + 590002-02 Conector 10 mm)
99-4809	Tubo para perfuração óssea
99-3010	Dilatador 10mm
99-3012	Dilatador 12mm
99-3014	Dilatador 14mm
99-4801	Tampa adaptadora tipo funil
99-2016	Tubo dilatador bifurcado
99-5200	Caixa

O Conjunto Instrumental QuickDraw BR é comercializado em forma de conjunto, onde os instrumentais são fornecidos dentro da caixa própria com embalagem de papelão, ou vendidos unitariamente em sacos plásticos (para reposição). Ambas as formas de apresentação são não estéreis.

Quando é fornecido unitariamente, ele é embalado em sacos plásticos com rotulagem de acordo com normas e símbolos internacionalmente aceitos. Os instrumentais são vendidos unitariamente para os casos de reposição, quebra ou desgaste das peças.

Caso o modo de comercialização seja em forma de kit, os instrumentos são fornecidos encaixados dentro da caixa própria do conjunto.

Os instrumentais devem esterilizados antes da utilização.

O Conjunto Instrumental QuickDraw BR deve ser utilizado com Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw.

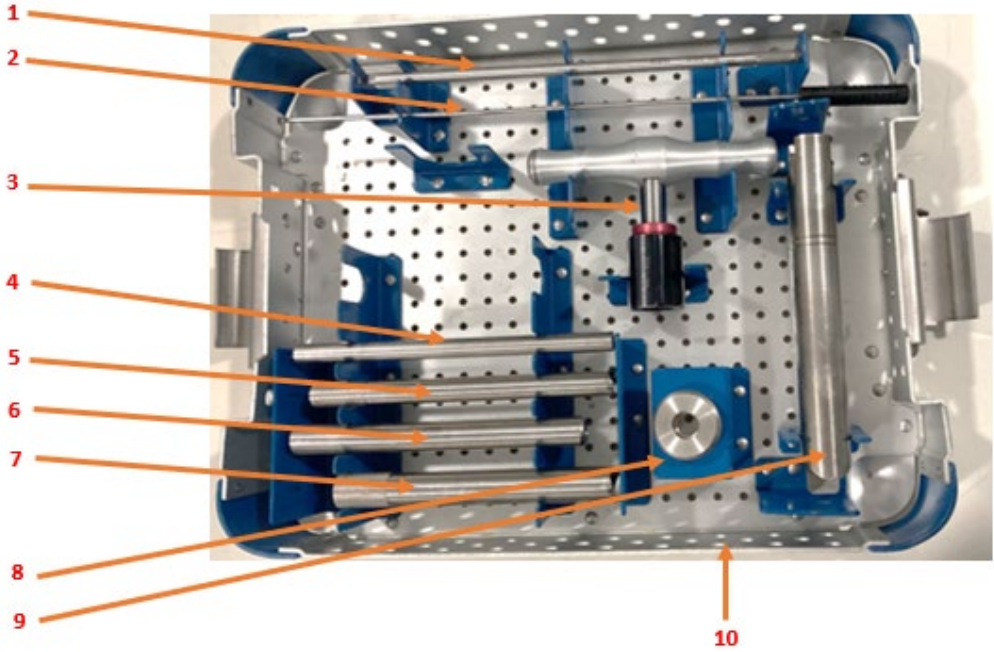
A Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw é objeto de outro processo de notificação na Anvisa.

A Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw é comercializado separadamente, em um volume, fornecido estéril e de uso único, embalado em único blister de PET e embaladas individualmente, selado duplamente com Polietileno de Alta Densidade - TYVEK® (embalagem primária) e como embalagem externa uma caixa de papel cartão tipo cartucho.

Código	Descrição
988-1000SBR	Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw 10 mm curta
988-1000BR	Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw 10 mm

b. Composição

Conjunto:

Código	Descrição	Imagem
99-6000BR	Conjunto instrumental QuickDraw BR	

Componentes do conjunto:

	Código	Descrição	Composição
1	99-4805	Perfurador de osso cortical	Aço Inoxidável 316
2	99-4802	Coletor e Impactador	Ultem (resina de polieterimida)/ Aço Inoxidável 316
3	99-1910A	Cabo em T 10mm	Alumínio 6061-T6/ Aço Inoxidável 303
4	99-4809	Tubo para perfuração óssea	Aço Inoxidável 316
5	99-3010	Dilatador 10mm	Aço Inoxidável 316
6	99-3012	Dilatador 12mm	Aço Inoxidável 316
7	99-3014	Dilatador 14mm	Aço Inoxidável 316
8	99-4801	Tampa adaptadora tipo funil	Aço Inoxidável 316
9	99-2016	Tubo dilatador bifurcado	Aço Inoxidável 316
10	99-5200	Caixa	Aço Inoxidável 316

c. Especificações Técnicas

Código	Descrição	Dimensões	
		Diâmetro (mm)	Comprimento(mm)
99-4805	Perfurador de osso cortical	6,35	215,90
99-4802	Coletor e Impactador	9,5	304,80
99-1910A	Cabo em T 10mm (composto pelas partes: 99-1901 Cabo + 99-1900 Porca de travamento + 590002-02 Conector 10 mm)	28,50	121,24
99-4809	Tubo para perfuração óssea	7,00 interno 9,50 externo	152,40
99-3010	Dilatador 10mm	10,00 interno 12,00 externo	145,20
99-3012	Dilatador 12mm	12,00 interno 14,00 externo	138,40
99-3014	Dilatador 14mm	14,00 interno 16,00 externo	131,70
99-4801	Tampa adaptadora tipo funil	31,50	28,60
99-2016	Tubo dilatador bifurcado	16,30 interno 22,00 externo	165,00
99-5200	Caixa	-	230,00 largura x 330,00 comprimento

d. Acessórios

O Conjunto Instrumental QuickDraw BR deve ser utilizado com Cãnula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw.

A Cãnula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw é objeto de outro processo de notificação na Anvisa.

A Cãnula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw é comercializado separadamente, em um volume, fornecido estéril e de uso único, embalado em único blister de PET e embaladas individualmente, selado duplamente com Polietileno de Alta Densidade - TYVEK® (embalagem primária) e como embalagem externa uma caixa de papel cartão tipo cartucho.

Código	Descrição
988-1000SBR	Cãnula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw 10 mm curta
988-1000BR	Cãnula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw 10 mm

e. Indicações/ Finalidade

O Conjunto Instrumental QuickDraw BR é indicado para procedimentos de coleta de enxerto ósseo morselizado (osso esponjoso autólogo, sendo osteocondutor, osteoindutor e osteogênico) para fins de artrodese. Esses procedimentos incluem, entre outros, fusão espinhal, cirurgia articular reconstrutiva, reparo de fratura, preenchimento de cage, preenchimento de cavidade buco-maxilo ou qualquer procedimento que requeira enxerto ósseo autólogo.

Os instrumentos cirúrgicos são produzidos com precisão, seguindo orientações e regulamentações aplicáveis ao seu processamento, bem como são projetados a fim de que possuam durabilidade, uma vez que se destinam a serem reutilizados.

O Instrumental é fornecido na condição de produto não estéril, devendo ser limpo e esterilizado antes de sua utilização, conforme instruções descritas a seguir nesse documento. Após a utilização os instrumentos devem ser limpos e descontaminados antes do seu armazenamento.

f. Mecanismo de Ação

Conjunto:

Código	Descrição	Função
99-6000BR	Conjunto instrumental QuickDraw BR	Procedimentos de coleta de enxerto ósseo morselizado

Componentes do conjunto:

Código	Descrição	Função
99-4805	Perfurador de osso cortical	Perfurar o osso cortical
99-4802	Coletor e Impactador	Retirar o enxerto coletado no interior da cânula (extremidade curva); e impactar enxerto para o preenchimento no local da coleta (extremidade resistente)
99-1910A	Cabo em T 10mm (composto pelas partes: 99-1901 Cabo + 99-1900 Porca de travamento + 590002-02 Conector 10 mm)	Cabo para conectar a Cânula descartável QuickDraw 10mm curto ou 10mm (Kit Cânula descartável QuickDraw adquirido separadamente)
99-4809	Tubo para perfuração óssea	Dilatação
99-3010	Dilatador 10mm	Dilatação
99-3012	Dilatador 12mm	Dilatação
99-3014	Dilatador 14mm	Dilatação
99-4801	Tampa adaptadora tipo funil	Conduzir enxerto para preencher local da coleta
99-2016	Tubo dilatador bifurcado	Manter abertura do canal de trabalho
99-5200	Caixa	Armazenamento e suporte durante esterilização dos instrumentais

g. Contraindicações

Contraindicação para pacientes que apresentem:

- Infecção ativa no local doador ou ao seu redor.
- Osteoporose, osteomalacia, ou qualquer doença que diminua a qualidade do tecido ósseo
- Coleta anterior no local doador
- Alergia ao metal, componente dos produtos

Pacientes devem ser avaliados por um profissional médico qualificado, e terem condições clínicas e indicação para procedimento cirúrgico

h. Efeitos Adversos

Os efeitos adversos que podem ocorrer são:

- Fratura do osso no local doador
- Danos teciduais e nervosos
- Reações alérgicas ao material contido no instrumental
- Complicações cirúrgicas incluindo infecção, perda de sangue, dor, desconforto e possibilidade de morte

O acompanhamento do profissional médico antes, durante e após o procedimento é de extrema importância para minimizar a ocorrência de qualquer efeito adverso. O profissional deve conhecer a técnica cirúrgica aplicada ao uso do produto.

i. Advertências e Precauções

Advertências

Os instrumentais são fornecidos como não estéreis. A esterilização é necessária antes do uso, conforme orientação contida neste formulário.

O uso de um instrumento de qualquer maneira ou procedimento médico diferente daqueles para os quais ele foi projetado e indicado pode resultar em danos ou quebra.

Deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados.

Necessário ler as instruções antes de usar.

Precauções

O cirurgião deve ser treinado em técnicas de coleta óssea. O cirurgião deve tomar cuidado para não perfurar o osso cortical externo para minimizar o risco de danos ao tecido, nervos e vasos sanguíneos.

O paciente deve ser avisado dos possíveis efeitos adversos do procedimento da coleta óssea, incluindo a fratura do local doador, danos nos nervos, perda de sangue ou infecção.

O paciente também deve ser avisado dos riscos cirúrgicos e advertido que a não conformidade com as instruções pós-operatórias pode levar à morbidade prolongada do sítio doador com possível infecção, fratura, dor aguda e outras cirurgias.

O procedimento deve ser realizado com consentimento do paciente.

Uso incorreto ou manutenção inadequada do conjunto de instrumental, ou da ponta de corte, pode resultar em mau funcionamento da instrumental ou falha do material. A cânula coletora com ponta cortante QuickDraw deve ser adquirida separadamente, sendo fornecida estéril e de uso único.

Os instrumentais são fornecidos como não estéreis. A esterilização é necessária antes do uso. Verificar se instrumentais não estão danificados ou gastos, antes do uso

2. INSTRUÇÃO DE USO

Verificar cuidadosamente os produtos antes da utilização.

Os instrumentais devem estar previamente limpos e esterilizados antes do uso, conforme descrito na parte 4.2.11 deste formulário.

Estes devem ser inspecionados após cada procedimento, para garantir que estão em bom estado de funcionamento.

Produtos defeituosos, danificados gastos e/ou com suspeita de defeito ou dano não devem ser utilizados. Estes deverão ser substituídos.

Apenas profissional médico experiente e treinado deve escolher a técnica cirurgica, o instrumental e avaliar se o paciente está em condições para realização do procedimento.

A. Coleta da Crista Ilíaca

Uma pequena incisão (<2 cm) é feita acima do local do enxerto doado desejado. O cirurgião identifica o aspecto medial da região anterior ou póstero-superior da espinha ilíaca. O perfurador de osso cortical é cuidadosamente inserido no centro da área do local do enxerto desejado, criando uma perfuração na superfície cortical.

O tubo para perfuração óssea é colocado sobre o perfurador, depois o dilatador 10mm sobre o tubo para perfuração óssea e o perfurador de osso cortical, para abrir o músculo e expor o local doador.

O dilatador 12mm e dilatador 14mm são selecionados e inseridos sobre o dilatador 10mm, tubo para perfuração óssea e perfurador de osso cortical, para ampliar a incisão e fornecer orientação para a ponta de corte.

O dilatador 10mm é deixado pelo cirurgião ao usar a Cãnula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw (deve ser adquirido separadamente, sendo estéril).

O cabo em T 10mm é colocado sobre a Cãnula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw é levemente batida na posição final sobre o local doador. A cãnula coletora com ponta cortante QuickDraw é inserida e girada no sentido horário, anti-horário ou bidirecional. O enxerto ósseo morselizado é capturado no eixo cilíndrico e empurrado para cima. A cãnula coletora com ponta cortante QuickDraw é removida do local doador e o osso é empurrado na cãnula com a extremidade curva do Coletor e impactador, para medir o volume aproximado do enxerto.

Para maiores quantidades de enxerto, angule os dilatadores aumentando 5-10 graus para colher enxerto adicional, quando disponível. Para remover o enxerto, ou inserir in vivo, desencaixe o cabo em T e coloque o osso na área desejada.

Em caso de preenchimento da cavidade onde ocorreu a coleta, coloque no paciente no local da incisão o tubo dilatador bifurcado, retire o dilatador 14mm, o dilatador 12mm e o dilatador 10mm. Encaixe a tampa adaptadora no tubo dilatador bifurcado e pode acrescentar enxerto sintético e impactar com a extremidade resistente do coletor e impactador.

Descarte a cãnula coletora com ponta cortante QuickDraw. Produto de uso único, não podendo ser reutilizado.

Dentro do centro cirúrgico existe locais adequados para descarte de produtos contaminados ou impróprios para uso, que serão descartados adequadamente como lixo hospitalar, conforme as normas sanitária e ambientais vigentes, pelo hospital onde está sendo realizado o procedimento.

Suture a incisão do local doador para finalização do procedimento.

B. Outros locais doadores

Para a coleta da tíbia, fêmur, ulna ou radio, faça uma incisão (<8 mm) sobre a área doadora.

Insira perfurador de osso cortical e bata suavemente na superfície cortical. Insira o tubo para perfuração óssea, o dilatador (do tamanho adequado ao local de coleta) e a cânula coletora com ponta cortante QuickDraw.

Remova o perfurador de osso cortical, o tubo para perfuração óssea e o dilatador.

Coloque o cabo em T sobre a cânula coletora com ponta cortante QuickDraw e bata suavemente na superfície cortical.

Repita os passos descritos acima.

3. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Limpeza

Preparação para a descontaminação - Manutenção durante a cirurgia

Todos os instrumentais devem ser usados apenas para a finalidade específica para a qual foram concebidos.

Imediatamente após o procedimento cirúrgico, retire o máximo possível de restos de sangue e outros resíduos de cada instrumental usando gaze umedecida com água ou soro fisiológico. Se os instrumentos não puderem ser imediatamente lavados, envolva-os em uma toalha úmida para evitar a dessecação.

Preparação para a descontaminação - Manutenção após a cirurgia

Instrumentos cirúrgicos com sangue, detritos ou fluídos corporais secos são mais difíceis de limpar. Estes dispositivos devem ser reprocessados imediatamente após o uso, devido ao risco de infecção e corrosão.

Antes da limpeza todos os componentes do produto devem ser separados. Os instrumentos multicompetentes devem ser desmontados (se aplicável) para a limpeza adequada.

Limpeza

- a) Verifique se os instrumentos estão em boas condições de funcionamento antes da esterilização.
- b) Mergulhe os instrumentos em uma solução de limpeza enzimática de pH neutro (por exemplo, Enzol ou equivalente) e repita o movimento de limpeza no mínimo 5 vezes. Mergulhe os instrumentos na solução enzimática por um mínimo de 10 minutos. Troque a solução conforme necessário.
- c) Enquanto estiver na solução de limpeza, use uma escova de cerdas macias para esfregar os instrumentos e remova tudo que for visível. Para evitar a propagação de contaminantes, deve-se esfregar os instrumentos com escovas abaixo da superfície da solução de limpeza.
- d) Após a solução enzimática, enxágue os instrumentos com água morna e limpe por pelo menos 1 minuto.
- e) Lave novamente os instrumentos em água deionizada por pelo menos 1 minuto. Especial atenção deve ser dada às articulações, elementos tubulares e arestas de corte. Enxaguar instrumentos com canais e espaços ocultos. Enxaguar muito bem para não ficarem resíduos de detergente, e secar bem com ar medicinal ou toalhetes absorventes descartáveis que não larguem pelos.
- f) Seque bem os instrumentos com gaze estéril, toalha limpa e absorvente que não soltem pelos ou ar filtrado.
- g) Faça uma inspeção visual dos instrumentos e verifique se estão limpos. Repita os passos de limpeza b até f, conforme necessário.

h) Verifique se os instrumentos estão em boas condições de funcionamento antes da esterilização.

Esterilização

Remova todos os materiais de embalagem e rotulagem antes da esterilização. Os métodos de esterilização recomendados incluem autoclavagem a vapor. Os seguintes ciclos de autoclave a vapor são recomendados, no entanto, a esterilização deve estar de acordo com os procedimentos usuais e habituais da instituição para garantir a esterilidade.

Ao esterilizar vários instrumentos em um ciclo de esterilização a vapor, certifique-se de que a carga máxima do fabricante do esterilizador não seja excedida. Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem ser aumentados para cargas maiores.

Técnica de esterilização:

Método	Vapor	Vapor
Ciclo	Gravidade	Pré-vácuo
Temperatura e tempo	132°C, por no mínimo 15 minutos	132°C, por no mínimo 4 minutos
Tempo seco	Por no mínimo 15 minutos	Por no mínimo 20 minutos

4. MANIPULAÇÃO

Reprocessamentos

O fim da vida útil dos instrumentos é normalmente determinado pelo desgaste e danos devido ao uso cirúrgico. Todos os dispositivos devem ser inspecionados antes da esterilização sobre a sua funcionalidade. Se não operacionais, devem ser, em seguida, eliminados de acordo com processos internos.

5. RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Para evitar a propagação de contaminantes, deve-se esfregar os instrumentos com escovas abaixo da superfície da solução de limpeza. Para evitar a propagação de contaminantes, deve-se esfregar os instrumentos com escovas abaixo da superfície da solução de limpeza.

6. DESCARTE DO PRODUTO

Os instrumentais devem ser encaminhados a uma empresa qualificada e especializada em eliminação e descarte deste tipo de resíduos, depois de terminar o seu tempo de vida útil.

7. ARMAZENAMENTO

Após o uso, os instrumentais e a caixa devem ser limpos, descontaminados e secos. Os instrumentais devem ser acomodados na caixa própria.

Devem ser armazenados em ambiente sem presença de gases corrosivos e com boa ventilação.

8. NORMAS TÉCNICAS

Norma	Assunto
ISTA6-FedEx-A	Testing Packaged Products Weighing up to 150 Lbs
ANSIZ1.4, single normal, level 1, AQL 0.65	Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes
ASTM F899	Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices-Part 1- Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices-Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 11135	Sterilization of health-care products--Ethylene oxide--Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO11135-1	Sterilization of health care products--Ethylene oxide--Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices-Part1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices-Part2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 13485	Medical devices—Quality management systems--Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	Medical devices—Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1	Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied—Part 1: General requirements
ISO 15223-2	Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied-Part 2: Symbol development , selection and validation
ISO 17665-1	Sterilization of Health Care Products-Moist Heat-Part 1: Requirements for the Development, Validation, and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices
ISO 7153-1	Surgical instruments--Materials--Part 1: Metals
MIL A8625	Military Specification: anodic coatings for aluminum and aluminum alloys



9. ORIGEM DO PRODUTO

a. Nome do fabricante:

PARADIGM BioDEvices, Inc
800 Hingham Street
Suite 207S, Rockland, MA 02370- Estados Unidos
Site: www.paradigmbiodevices.com

b. Nome do detentor da notificação:

LAS – Latim American Solutions Importação e Exportação LTDA.
CNPJ: 09.183.319/0001-74
Rua Caramuru, 346– Praça da Árvore
CEP 04138-001 – São Paulo / SP - BRASIL
Fone/Fax: +55 11 3569-4106
e-mail: qualidade@lasbrasil.com

Nome do Responsável Legal: Rafael Augusto do Amaral