

INSTRUÇÃO DE USO

Cânula coleta de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw



Legenda utilizada na embalagem e rotulagem:

	Fabricante
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consulte as instruções para uso
	Não reutilizar
STERILE EO	Produto estéril – esterilizado por óxido de etileno

	Condição de Armazenamento
REF	Número de referência
LOT	Código do lote
	Validade

Características e especificações técnicas do produto

Nome técnico: Cânulas

Nome comercial: Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw

Modelos comerciais:

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

988-1200BR Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw 12 mm

Matéria prima: Policarbonato e Aço Inoxidável

Número de cadastramento do produto ANVISA: 80517199004

Produto estéril: Sim

Método de esterilização: ETO (óxido de etileno)

Validade: 3 anos



1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

a. Formas de Apresentação

Código	Descrição	Volume de enxerto por coleta	Conteúdo
988-1000SBR	Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw 10 mm curta	4 CC	1 un
988-1000BR	Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw 10 mm	7 CC	1 un
988-1200BR	Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw 12 mm	11 CC	1 un

Cada cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw possui um volume, sendo fornecida estéril, embalado em único blister de PET (embaladas individualmente, selado duplamente com Polietileno de Alta Densidade - TYVEK® (embalagem primária) e como embalagem externa uma caixa de papel cartão tipo cartucho (embalagem secundária).

Fabricante recomenda uso único.

A ponta cortante da cânula está protegida por uma borracha, que deve ser retirada antes da utilização.

Obs: CC = centímetros cúbicos

b. Composição

Código	Descrição	Matéria-prima
988-1000SBR	Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw 10 mm curta	Policarbonato
		Aço Inoxidável AISI 303
988-1000BR	Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw 10 mm	Policarbonato
		Aço Inoxidável AISI 303
988-1200BR	Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw 12mm	Policarbonato
		Aço Inoxidável AISI 303

c. Especificações Técnicas

Código	Descrição	Dimensões	
		Diâmetro (mm)	Comprimento (cm)
988-1000SBR	Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw 10 mm curta	10	17.75
988-1000BR	Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw 10 mm	10	25.40
988-1200BR	Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw 12mm	12	25.40

d. Acessórios

A Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw deve ser utilizada com o conjunto 99-6000 - Conjunto de instrumental percutâneo QuickDraw, indicado para realização de procedimento cirúrgico de coleta de enxerto ósseo morselizado (osso esponjoso autólogo, sendo osteocondutor, osteoindutor e osteogênico) para fins de artrodese.

O 99-6000 Conjunto de instrumental percutâneo QuickDraw é objeto de outro cadastro/ registro na Anvisa (nº 80517190020), por ser produto não estéril.

O Conjunto de instrumental percutâneo QuickDraw é adquirido separadamente.

Os itens do 99-6000 Conjunto de instrumental percutâneo QuickDraw são:

Código	Descrição
99-4805	Perfurador de osso cortical
99-4802	Coletor e Impactador
99-1910A	Cabo em T 10mm
99-1912A	Cabo em T 12mm
99-4809	Tubo para perfuração óssea



99-3010	Dilatador 10mm
99-3012	Dilatador 12mm
99-3014	Dilatador 14mm
99-4801	Tampa adaptadora tipo funil
99-2118	Tubo dilatador bifurcado
99-5200	Caixa

e. Indicações/ Finalidade

A cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw é indicada 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.

A cânula coletora é cilíndrica e de policarbonato biocompatível, com ponta cortante de aço inoxidável de grau cirúrgico, disponíveis em diâmetros de 10 mm e 12 mm.

Código	Descrição	Conteúdo	Volume de enxerto por coleta	Dimensões	
				Diâmetro (mm)	Comprimento (cm)
988-1000SBR	Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw 10 mm curta	1 unidade	4 CC	10	17.75
988-1000BR	Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw 10 mm	1 unidade	7 CC	10	25.4
988-1200BR	Cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw 12 mm	1 unidade	11 CC	12	25.4

f. Mecanismo de Ação

O produto é projetado para coletar enxerto ósseo autólogo a partir da espinha ilíaca anterior ou superior posterior, fêmur, tibia, ulna e rádio por meio de técnicas cirúrgicas minimamente invasivas. É fornecido estéril, o fabricante recomenda para uso único.

As cânulas coletoras de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw utilizam um sistema de coleta guiada que permite ao cirurgião coletar enxerto ósseo através de uma técnica percutânea e minimamente invasiva, quando utilizado com o 99-6000 Conjunto de instrumental percutâneo QuickDraw, adquirido separadamente.

A ponta cortante da cânula permite a coleta de enxerto ósseo com mínima remoção muscular e danos nos tecidos. Isso contribui para uma menor perda de sangue, menor dano tecidual, menor cicatriz de incisão e menor dor no local doador.

O enxerto ósseo morselizado é coletado e recuperado quando o eixo de corte da cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw é inserido no local do enxerto doador e girado em sentido horário, anti-horário ou bidirecional.

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

Este produto é fornecido estéril, o fabricante recomenda uso único.

Verificar a integridade da embalagem antes do armazenamento e utilização, quanto à existência de qualquer defeito ou violação da embalagem.

O uso do produto de qualquer maneira ou procedimento médico diferente daqueles para os quais ele foi projetado e indicado pode resultar em dano ou quebra.

Deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados. 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. Necessário ler as instruções antes de usar.

Precauções

Este produto é fornecido estéril, o fabricante recomenda uso único.

Verificar a integridade da embalagem antes do armazenamento e utilização, quanto à existência de qualquer defeito ou violação da embalagem.

Deve ser utilizado por profissionais da saúde tecnicamente qualificados, que conheçam a sua técnica de manuseio e utilização previamente e tenham conhecimento sobre as instruções de uso, técnica de manuseio asséptica e o procedimento cirúrgico.

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 uso do produto de qualquer maneira ou procedimento médico diferente daqueles para os quais ele foi projetado e indicado pode resultar em dano ou quebra. Necessário ler as instruções antes de usar.

2. INSTRUÇÃO DE USO

1) Modo de Uso

Verificar cuidadosamente se embalagem do produto está íntegra e inviolada, mantendo-se estéril.

Verificar se produto está dentro do prazo de validade para uso.

Apenas profissional médico experiente e treinado deve escolher a técnica cirúrgica e o produto adequado, fazendo a avaliação se o paciente está em condições para realização do procedimento.

O Conjunto de instrumental percutâneo QuickDraw deve ser adquirido separadamente, e previamente limpo e esterilizado conforme orientações do fabricante.

Retirar a borracha protetora da ponta cortante da cânula antes da utilização.



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 procedimento é realizado com auxílio dos instrumentais cirúrgicos disponíveis no 99-6000 Conjunto de instrumental percutâneo QuickDraw. Este conjunto é adquirido separadamente, previamente limpos e esterilizados.

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 perfurador de osso cortical, o tubo para perfuração óssea e o dilatador 10mm são removidos para criar um canal de trabalho para a inserção da cânula coletora com ponta cortante 12 mm (o dilatador 10mm é deixado se o cirurgião deseja usar cânula coletora com ponta cortante 10 mm).

O cabo em T 12mm (ou cabo em T 10mm) é colocado sobre a cânula e é levemente batida na posição final sobre o local doador. A cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw (deve ser adquirida separadamente, sendo produto estéril) 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 cânula coletora de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw é removida do local doador e o osso é empurrado na cânula 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, se houver). Encaixe a tampa adaptadora no tubo dilatador bifurcado e pode acrescentar enxerto sintético e impactar com a extremidade resistente do coletor e impactador.

O fabricante recomenda uso único.

O produto com embalagem violada, vencido, não conforme ou contaminado deve ser encaminhado a uma empresa qualificada e especializada em eliminação deste tipo de resíduos.

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

B. Outros locais doadores

Para a coleta da tíbia, fêmur, ulna ou rádio, 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 de enxerto autólogo com ponta cortante QuickDraw.

A escolha do tamanho do diâmetro depende do local da coleta e quantidade de enxerto ósseo desejada. O cirurgião é o profissional que irá escolher qual utilizar. Se for necessário, pode utilizar para fazer mais de uma coleta durante mesmo procedimento cirúrgico.

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

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

Repita os passos descritos acima até obter a quantidade desejada de enxerto ósseo autólogo coletado.



3. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido estéril, o fabricante recomenda uso único.

4. MANIPULAÇÃO

Este produto é fornecido estéril, o fabricante recomenda uso único.

Verificar a integridade da embalagem antes do armazenamento e utilização, quanto à existência de qualquer defeito ou violação da embalagem.

Deve ser utilizado por profissionais da saúde tecnicamente qualificados, que conheçam a sua técnica de manuseio e utilização previamente e tenham conhecimento sobre as instruções de uso, técnica de manuseio asséptica e o procedimento cirúrgico.

O fabricante recomenda uso único.

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

Em caso de produtos com embalagens violadas ou vencidas, realizar o descarte através da contratação de empresa autorizadas e credenciadas sanitariamente e ambientalmente para este tipo de resíduo.

O descarte deve obedecer as legislações ambientais estabelecidas e pela RDC 222/18 ANVISA, classificando o resíduo adequadamente

5. RISCO DE CONTAMINAÇÃO

O fabricante recomenda uso único. Produto deve ser descartado após o uso. Dentro do centro cirúrgico existem locais adequados para descarte de produtos contaminados ou impróprios para uso, que serão descartados adequadamente como lixo hospitalar, conforme as normas sanitárias e ambientais vigentes pelo hospital onde está sendo realizado o procedimento.

6. DESCARTE DO PRODUTO

Dentro do centro cirúrgico existem locais adequados para descarte de produtos contaminados ou impróprios para uso, que serão descartados adequadamente como lixo hospitalar, conforme as normas sanitárias e ambientais vigentes pelo hospital onde está sendo realizado o procedimento. O descarte deve obedecer as legislações ambientais estabelecidas e pela RDC 222/18 ANVISA, classificando o resíduo adequadamente.

7. ARMAZENAMENTO

Deve ser armazenado em local com temperatura entre 10 e 24° C, sem presença de gases corrosivos e com boa ventilação.

8. TRANSPORTE

Deve ser transportado sem presença de gases corrosivos e com boa ventilação.

9. NORMAS TÉCNICAS

Norma	Assunto
ISTA6-FedEx-A	Testing Packaged Products Weighing up to 150 Lbs
ANSI Z1.4, 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
ASTM F1980-07	Standard Guide For Accelerated Aging Of Sterile Barrier Systems For Medical Devices
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1-Evaluation and



	testing within a risk management process
EN 1041:2008 +A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity0
ISO 11135	Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11135-1	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
ISO 13485	Medical Device Quality Systems
MIL A8625	Military Specification: anodic coatings for aluminum and aluminum alloys
93/42/EEC	EU's Medical Device Directive
ANSI/AAMI/ISO 17665-1	Sterilization Of Health Care Products - Moist Heat - Part1: Requirements For The Development, Validation, And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices

10. 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