

INSTRUÇÃO DE USO

Kit Cirúrgico CellColt

Legenda utilizada na embalagem e rotulagem:

	Fabricante		Venda somente com pedido médico
	Número de referência		Não reutilizar
	Apirogênico		Não reesterilizar
	Código do lote		Consulte as instruções para o uso
	Data de fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Data de validade		Produto estéril – esterilizado por óxido de etileno
	Manter ao abrigo do sol		Marcação de conformidade CE (93/42 / EEC).
	Condição de temperatura para armazenamento		Manter em local seco
	Não contém latex		Consulte as instruções para obter informações importantes, como avisos e precauções

Características e especificações técnicas do produto:

Nome técnico: Kit Cirúrgico

Nome comercial: Kit Cirúrgico CellColt

Modelos comerciais: PSH1D21110 - Kit Cirúrgico CellColt 11G X 100 MM

Número de Notificação ANVISA: 80517199005

Produto estéril: Sim

Método de esterilização: Óxido de etileno

Validade: 5 anos

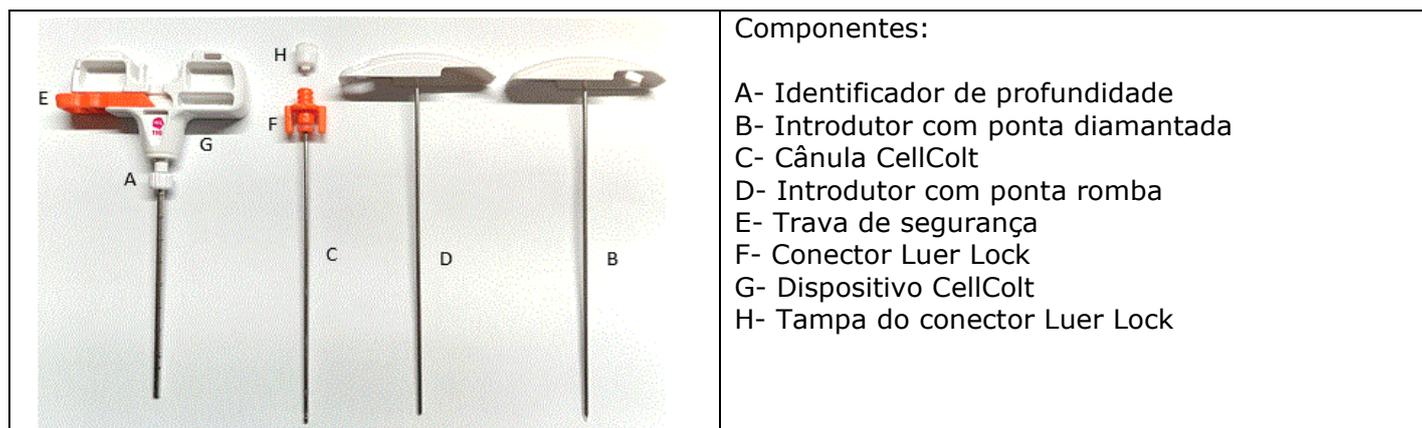
DESCRIÇÃO DO PRODUTO

a. Formas de Apresentação

O dispositivo é embalado individualmente em envelope ou blister (embalagem primária). O envelope é feito de Tyvek não revestido com película de plástico OPA / PE peeling. O blister é feito de papel reforçado acoplado a filme plástico APET / PE.

O dispositivo é então embalado individualmente em uma caixa de papelão (embalagem secundária).

PSH1D21110 – Kit Cirúrgico CellColt 11G X 100 MM



b. Composição

Componente	Matéria prima	Normativa
Dispositivo CellColt	Aço inoxidável	AISI 304
	Granulo ABS	Kumho ABS 750SW
	Grânulo Estireno Acrilonitrila	Kostil B 366
	Corante	KROMASAN BIANCO 3749
	Tinta Tampográfica	Tampographic Ink, RUT200-3001 Light Red M05
Trava de segurança	Grânulo POM	POM KEPITAL F20-03 Standard grade
	Corante	TEMAS ARANCIO 2%
Cânula CellColt	Aço inoxidável	AISI 304
	Borracha de acrilnitril-butadieno	NBR-VU 70N
Conector luer lock	Grânulo POM	POM KEPITAL F20-03 Standard grade
	Corante	TEMAS ARANCIO 2%
Introduutor com ponta diamantada	Aço inoxidável	AISI 302
	Granulo ABS	Kumho ABS 750SW
	Grânulo Estireno Acrilonitrila	Kostil B 366
	Corante	KROMASOL PC BIANCO 30084
	Corante	KROMASAN BIANCO 3749
	Tinta Tampográfica	Tampographic Ink, RUT200-9000 Black M12
Introduutor com ponta romba	Aço inoxidável	AISI 302
	Granulo ABS	Kumho ABS 750SW
	Grânulo Estireno Acrilonitrila	Kostil B 366
	Corante	KROMASOL PC BIANCO 30084
	Corante	KROMASAN BIANCO 3749

	Tinta Tampográfica	Tampographic Ink, RUT200-9000 Black M12
Tampa do conector luer lock	Grânulo de Polipropileto	Moplen HP501H
	Corante	Master white 11060
Identificador de profundidade	Plástico	MARFRAN.MED 200D ST
	Corante	Kromatene BIANCO 3750

c. Especificações Técnicas

Componente	Dimensões (mm)		
	comprimento	Largura (manopla)	diâmetro
Introdutor com ponta diamantada	150,70 mm	71,40 mm	2,20 mm
Introdutor com ponta romba	150,70 mm	71,40 mm	2,20 mm
Cânula CellColt	150,70 mm	-	2,25 mm
Dispositivo CellColt	100,00 mm (cânula)	76,00 (manopla)	3,00 mm (externo)
	60,00 mm (manopla)		2,30 mm (interno)

d. Acessórios

Não aplicável.

e. Indicações/ Finalidade

CellColt é um kit cirúrgico descartável para sucção intra-óssea.

f. Mecanismo de Ação

CellColt realiza fluxo de sucção posterior e radial de forma exclusiva e homogênea através de uma cânula interna fechada. Esta característica minimiza a diluição de medula com sangue periférico.

g. Modo de uso

1. Antes de usar, verifique se a embalagem está intacta e não danificada.
 2. Verifique se o produto encontra-se dentro da validade de esterilização.
 3. Abra a embalagem e remova a proteção da agulha.
 4. Desinfete a área pretendida para a introdução e, possivelmente, faça anestesia local. Para facilitar a inserção da agulha, é possível fazer uma incisão na pele com bisturi.
 5. Com o introdutor com ponta diamantada inserido, introduza a agulha através da pele até atingir o osso cortical (periósteo).
 6. Aplicando uma leve pressão, mas firme, avance a ponta da agulha através do periósteo dentro do córtex, girando a agulha em um movimento alternado no sentido horário e anti-horário.
 7. Uma vez que a membrana cortical foi passada (uma diminuição significativa na resistência à penetração no tecido é antecipada), extrair o introdutor com ponta diamantada girando a parte superior no sentido anti-horário. [Fig1]
- Insira o introdutor com ponta romba (sem corte) no orifício da alça do dispositivo CellColt, enganchando-o na alça girando no sentido horário.



Fig 1

8. Posicione o identificador de profundidade a 3 centímetros da pele (correspondendo a marcas de 3 centímetros). Este identificador possui a função de predeterminar a profundidade de inserção correta da cânula de forma que todos os orifícios vão além do córtex. [Fig 2]

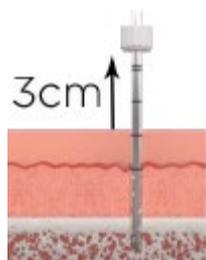


Fig 2

9. Avance a agulha com movimentos alternados no sentido horário e anti-horário e continue até que o identificador de profundidade alcance a pele.

10. Remova o introdutor com ponta romba, girando a parte superior no sentido anti-horário.

11. Abra a trava de segurança lateralmente para que se desconecte-se da lateral da alça. [Fig 3]



Fig 3

12. Insira a cânula para sucção de medula óssea interna com conector luer lock laranja no orifício da alça e pressione-a até que pare, certificando-se de que a seta posicionada na alça laranja esteja inserida na alça na lateral do logotipo MDL.

13. Conecte uma seringa Luer Lock ao conector na alça da cânula interna.

14. Aspire puxando o êmbolo da seringa. ATENÇÃO: mantenha a seringa estável durante a sucção para evitar a extração inadvertida da cânula do dispositivo CellColt. Faça a sucção de cerca da metade do líquido que você pretende retirar.

15. Pare a sucção, pressione a travase segurança em direção à alça [Fig4-Fig5] para fazer com que a cânula interna retraia. Desta forma, os orifícios de sucção usados na primeira fase são fechados e outros são abertos em diferentes posições. Certifique-se que a nova posição da cânula permaneça sempre no limite da marcação e em contato com a trava de segurança.

16. Repita a sucção puxando o êmbolo da seringa até atingir a quantidade desejada.

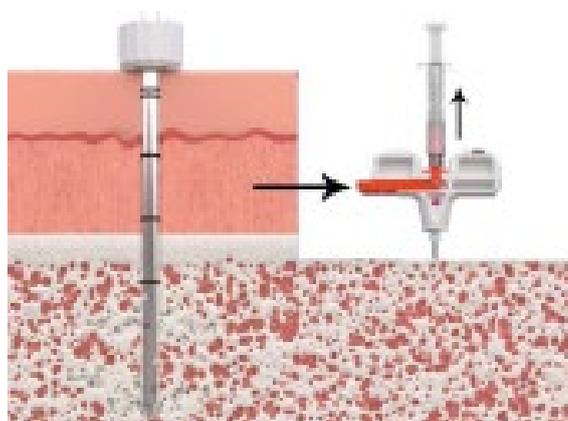


Fig 4

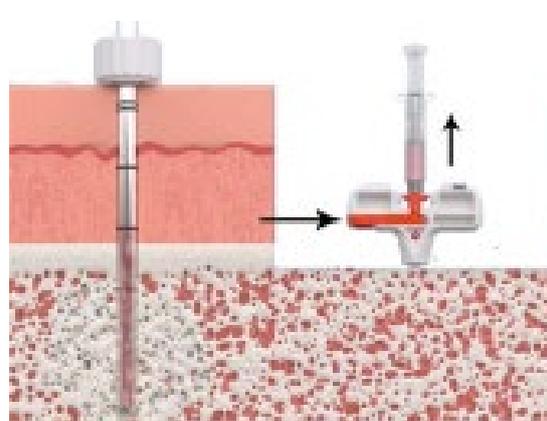


Fig 5



17. Desenrosque a seringa e remova-a com a amostra aspirada.
18. Rosqueie a tampa no conector luer lock na alça laranja da cânula interna para evitar vazamento de sangue durante a extração da agulha.
19. Extraia a agulha do osso com leves movimentos rotacionais.
20. Se a agulha estiver equipada com protetor, coloque este protetor em uma superfície estável e insira a ponta da agulha nele.
21. Descarte o dispositivo de acordo com os procedimentos hospitalares específicos.

h. Contraindicações

- Não use para uma aplicação diferente da indicação de uso.
- NÃO USE O DISPOSITIVO SOB MRI (Imagem por Ressonância Magnética).

i. Efeitos Adversos

O usuário é um profissional de saúde e, portanto, está ciente dos possíveis efeitos adversos decorrentes do ato cirúrgico (os efeitos adversos não estão listados nas IFU). Os efeitos adversos incluem, mas não estão limitados a: disseminação de células, infecção, dor, sangramento, hematoma, tecido não-alvo, lesão de tecido adjacente e perfuração de órgão ou vaso.

j. Advertências e Precauções

1) Advertências

- Para uso apenas por médicos especialistas.
- O procedimento de utilização previsto tem caráter informativo, devendo o profissional avaliar os métodos de utilização com base na sua experiência clínica e no tipo de intervenção a realizar; quaisquer alterações ficam a critério do especialista.
- Verifique a data de validade antes de usar.
- Este instrumento foi fabricado para uso único. A reutilização pode causar perda de integridade mecânica e afetar a funcionalidade do dispositivo. O M.D.L. SRL não se responsabiliza por reutilização do dispositivo.

2) Precauções:

- Os dispositivos médicos utilizados apresentam alto risco de contaminação. Preste muita atenção para evitar perfurações acidentais.
- Trate o dispositivo médico como lixo hospitalar contaminado. Elimine o produto respeitando as leis e regulamentos em vigor.

2. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido estéril (óxido de etileno), e o fabricante recomenda uso único.

3. CONDIÇÕES PARA OPERAÇÃO

Produto estéril.

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

4. REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

Não se aplica.

5. DESCARTE DO PRODUTO

Fabricante recomenda uso único. O reprocessamento não é recomendado.

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

6. ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura abaixo de 50° C; manter em local seco e não expor a luz do sol.

7. TRANSPORTE

Transportar em temperatura abaixo de 50° C; manter seco e não expor a luz do sol.

8. NORMAS TÉCNICAS

1. DIRECTIVE 93/42/EEC, 14 June 1993.
2. ITALIAN LEGISLATIVE DECREE 24 February 1997, n. 46.
3. ITALIAN LEGISLATIVE DECREE 25 January 2010, n. 37
4. UNI EN ISO 9001 Curr. Ed. - Quality management system - Requirements
5. UNI EN ISO 9000 Curr. Ed. - Quality management system - Fundamental and vocabulary
6. UNI EN ISO 9004 Curr. Ed. - Quality management - Quality of an organization - Guidance to achieve sustained success
7. UNI CEI EN 13485 Curr. Ed. - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
8. UNI CEI EN ISO 14971: 2012 - Medical devices - Application of risk management to medical devices
9. UNI CEI EN ISO 15223-1 Curr. Ed. - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
10. UNI EN ISO 10993-1:2010 - Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
11. UNI EN ISO 10993-4 Curr. Ed. - Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood
12. UNI EN ISO 10993-5 Curr. Ed. - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
13. UNI EN ISO 10993-10 Curr. Ed. - Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
14. UNI EN ISO 10993-11 Curr. Ed. - Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity
15. UNI EN ISO 14155 Curr. Ed. - Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
16. UNI EN ISO 11135 Curr. Ed. - Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
17. UNI EN 556-1 Curr. Ed. - Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices
18. UNI EN 1041 Curr. Ed. - Information supplied by the manufacturer of medical devices
19. EN ISO 80369-6 Curr. Ed. - Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neuraxial applications
20. EN ISO 80369-20 Curr. Ed. - Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods
21. UNI EN ISO 9626 Curr. Ed. - Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods
22. UNI ISO 2859-1 Curr. Ed. - Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection
23. UNI ISO 2859-2 Curr. Ed. - Sampling procedures for inspection by attributes — Part 2: Sampling plans indexed by limiting quality (LQ) for isolated lot inspection.
24. UNI ISO 2859-3 Curr. Ed. - Sampling procedures for inspection by attributes — Part 3: Skip-lot sampling procedures
25. UNI EN ISO 11607-1 Curr. Ed. - Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
26. UNI EN ISO 11607-2 Curr. Ed. - Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
27. UNI EN ISO 14644-1 Curr. Ed. - Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
28. UNI EN ISO 14698-1 Curr. Ed. - Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
29. MEDDEV 2.12/1 Curr. Ed. Guidelines on a Medical Devices Vigilance System



9. ORIGEM DO PRODUTO

a. Nome do fabricante:

M.D.L. S.R.L.

Via Tavani 1/a, - 23014 - Delebio, Sondrio – Lombardia - Itália

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