

BROCA AUTOMÁTICA HYPERION MACOM**1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****1.1 Nome Comercial**

BROCA AUTOMÁTICA HYPERION MACOM

1.2 MODELO COMERCIAL

MODELO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
MA-S7A	BROCA AUTOMÁTICA HYPERION 7/11MM (3,0MM) – SMITH
MA-S11A	BROCA AUTOMÁTICA HYPERION 11/14MM (3,0MM) – SMITH
MA-S14A	BROCA AUTOMÁTICA HYPERION 14/17MM (3,0MM) – SMITH
MA-H7A	BROCA AUTOMÁTICA HYPERION 7/11MM (3,0MM) – HUDSON
MA-H11A	BROCA AUTOMÁTICA HYPERION 11/14MM (3,0MM) – HUDSON
MA-H14A	BROCA AUTOMÁTICA HYPERION 14/17MM (3,0MM) – HUDSON
MA-S7I	BROCA AUTOMÁTICA HYPERION 7/11MM (1,0MM) – SMITH
MA-S11I	BROCA AUTOMÁTICA HYPERION 11/14MM (1,0MM) – SMITH
MA-S14I	BROCA AUTOMÁTICA HYPERION 14/17MM (1,0MM) – SMITH
MA-H7I	BROCA AUTOMÁTICA HYPERION 7/11MM (1,0MM) – HUDSON
MA-H11I	BROCA AUTOMÁTICA HYPERION 11/14MM (1,0MM) – HUDSON
MA-H14I	BROCA AUTOMÁTICA HYPERION 14/17MM (1,0MM) – HUDSON

1.3 Número do Cadastramento do Produto**Registro ANVISA: 10243070074****1.4 Acessórios**

NÃO APLICÁVEL

1.5 Formas de Apresentação Comercial do Produto/Componentes do Conjunto

As BROCAS AUTOMÁTICAS HYPERION MACOM são fornecidas na condição montada, estéril, pronta para uso, fornecido individualmente, na condição estéril, esterilizado por Óxido de Etileno – ETO. Possui um volume, embalado em Blister de PET termoselado com Polietileno de Alta Densidade - TYVEK® (embalagem primária) e Embalagem Tubular de Polietileno de Alta Densidade - TYVEK® termoselada (embalagem secundária) e embalado em caixa de papel cartão tipo cartucho.

A embalagem externa (caixa de papel cartão tipo cartucho) é identificada com duas etiquetas de rastreabilidade e a embalagem secundária (tubular de Polietileno de Alta Densidade - TYVEK®) é identificada com uma etiqueta de rastreabilidade. Os rótulos (etiquetas de rastreabilidade), contém as seguintes informações:

- Nome Comercial do produto
- Nome Técnico do produto
- Modelo Comercial do produto
- Quantidade
- Data da Fabricação
- Número do lote
- Número do registro ANVISA
- Nome do Responsável Técnico
- Número Órgão de classe
- Endereço e dados do fabricante

BROCA AUTOMÁTICA HYPERION MACOM



Caixa de papel cartão tipo cartucho



Embalagem primária em Blister de PET termoselado com Polietileno de Alta Densidade - TYVEK® e Embalagem secundária em Tubular de Polietileno de Alta Densidade - TYVEK® termoselada

2. ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

2.1 Indicação de Uso/Finalidade

As BROCAS AUTOMÁTICAS HYPERION MACOM é uma família de **produtos descartáveis, USO ÚNICO**, destinados a procedimentos cirúrgicos, para perfuração e modelagem óssea. Os produtos desta família são acoplados nos equipamentos pneumáticos da marca MACOM, tais como: Craniótomo Drill, Trépano e Drill Diamond Max e PANTHER - High Performance Pneumatic System Trépano-Craniótomo-Drill MACOM.

PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO. DESCARTAR APÓS O USO.

A sua utilização depende da técnica do profissional médico, mas sempre em atividade suporte.

Este produto não apresenta contra-indicações desde utilizado da maneira correta.

A utilização do produto é inerente à formação profissional

2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

As BROCAS AUTOMÁTICAS HYPERION MACOM é uma família de **produtos descartáveis, USO ÚNICO**, destinados a procedimentos cirúrgicos, para perfuração e modelagem óssea. Os produtos desta família são acoplados nos equipamentos pneumáticos da marca MACOM, tais como: Craniótomo Drill, Trépano e Drill Diamond Max e PANTHER - High Performance Pneumatic System Trépano-Craniótomo-Drill MACOM.

A sua utilização depende da técnica do profissional médico, mas sempre em atividade suporte.

São fabricadas em AÇO INOXIDÁVEL AISI 420 em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 7153-1. Possuem formato característico, apresentados em diversos tamanhos de ponta e escareador, tipo de encaixe, e espessura mínima de trepanação, os quais definem o tipo e o código do produto, formando uma família de produtos médicos.

Produto comercializado individualmente, fornecido na condição montado, estéril, pronto para uso, esterilizado por óxido de etileno (ETO).

PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO. DESCARTAR APÓS O USO.

Os produtos desta família não possuem componentes e acessórios associados.

Este produto não acompanha componente implantável.

2.3 Modo de Uso do produto

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos. A sua utilização depende da técnica do profissional médico, mas sempre em atividade suporte.

Produto comercializado individualmente, fornecido na condição montado, estéril, pronto para uso, esterilizado por óxido de etileno (ETO).

PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO. DESCARTAR APÓS O USO.

Fornecido Estéril por óxido de etileno (ETO).

BROCA AUTOMÁTICA HYPERION MACOM

Instruções de uso

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada; verifique a validade da esterilização.

Acoplar a broca no equipamento pneumático Macom conforme as instruções de uso fornecidas no Manual de Instruções do respectivo equipamento pneumático marca MACOM.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha do método a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Este produto não apresenta contra-indicações desde utilizado da maneira correta. A utilização do produto é inerente à formação profissional.

2.4 Composição

Materiais que entram em contato com o paciente:

- Aço Inoxidável AISI 420.

Materiais que integram o produto e que no manuseio e utilização entram em contato com o operador:

- Aço Inoxidável AISI 420
- Polímero PVC e Poliuretano (PU)

2.5 Especificações técnicas:

- Dimensões do produto indicadas na Tabela Comparativa no Anexo 2
- Dimensões da Embalagem (Largura x Comprimento x Altura): 81 x 137 x 31 mm

2.6 Produto Estéril

- Sim**
 Não

2.7 Método de esterilização

Esterilizado por Óxido de Etileno.

2.8 Prazo de Validade

5 anos

2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único

- Sim**
 Não

2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006)

- Sim**
 Não

2.11 Condições para Armazenamento

Deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Na estocagem deve atender às seguintes exigências: estar embalado; armazenado em local seco e longe da umidade e do calor direto (temperatura entre 10 e 35°C e umidade relativa do ar entre 15 e 65%), isento de contaminação particulada; e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

Caso o produto seja armazenado, conservado, manipulado e/ou transportado fora das condições específicas acima poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

BROCA AUTOMÁTICA HYPERION MACOM

	Produto de uso único Single use product Producto de un solo uso
	Atenção! Consultar instruções de uso Attention, consult instructions for use Atención, consulte las instrucciones para su uso
	Produto estéril Sterile product Producto estéril
	Limitação de temperatura máxima / temperatura mínima Maximum temperature limitation / minimum temperature Limitación de la temperatura máxima / temperatura mínima
	Quantidade de material por caixa Amount of material per box Cantidad de material por caja
	Limites de umidades - UR Humidity limits Limites de humedad
	Manter ao abrigo do sol Keep away from the sun Mantener lejos del sol
	Manter seco Keep dry Mantenga seco
	Frágil Fragile Frágil
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Não usar se a barreira de esterilização do produto ou embalagem estiverem comprometidas. Do not use if the packaging is damaged. Do not use if the barrier of sterilization of the product or packaging are compromised. No utilizar si está dañado el embalaje. No utilizar si la barrera de la esterilización del producto o envase se ven comprometida.

2.12 Condições para o Transporte

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material.

Evite queda, torção, esmagamento, impacto ou qualquer ação que venha deformar o produto, pois pode comprometer sua esterilidade e funcionamento. Produtos estéreis devem ser transportados em recipientes distintos dos não estéreis de modo a evitar contaminação.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.

2.13 Condições de Manipulação

O manuseio deve ser realizado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve-se manipular cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

Caso o produto seja armazenado, conservado, manipulado e/ou transportado fora das condições específicas acima poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

2.14 Advertências
Na utilização:

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos.

As Fresas e Brocas Macom são fornecidas estéreis.

PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO. DESCARTAR APÓS O USO.

BROCA AUTOMÁTICA HYPERION MACOM

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada; verifique a validade da esterilização.

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem. Não utilize o produto se a data de validade da esterilização estiver vencida.

Verifique se a embalagem não está violada, se não apresenta furos, manchas ou falhas nas laterais da embalagem. Produto fornecido estéril por óxido de etileno; deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Caso a embalagem seja violada ou danificada, todos os componentes deverão ser descartados, mesmo que apresentem em perfeitas condições.

Produto fornecido estéril de uso único (descartável), não se deve reprocessar e reutilizar, pois o desempenho do produto não é garantido para o uso pretendido caso seja reprocessado e reutilizado; ficando ao cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico a inteira responsabilidade de qualquer risco ou efeito indesejável caso reprocessasse e reutilize o produto. Nestas circunstâncias o produto deve ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

Procedimento de inutilização e descarte: antes do descarte, este produto deve ser inutilizado até estar claramente identificado que está impróprio para o seu uso, para que não possam ser reaproveitados. Após a inutilização deverá ser descartado de acordo com procedimento da área hospitalar.

A Macom não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.

Os materiais empregados na concepção deste produto visam garantir a perfeita operação dos mesmos de acordo com suas características originais.

No transporte e armazenamento:

Deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Na estocagem deve atender às seguintes exigências: estar embalado; armazenado em local seco e longe da umidade e do calor direto (temperatura entre 10 e 35°C e umidade relativa do ar entre 15 e 65%), isento de contaminação particulada; e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

O transporte e manuseio devem ser realizados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve-se manipular cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

Caso o produto seja armazenado, conservado, manipulado e/ou transportado fora das condições específicas acima poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

2.15 Precauções

Na utilização:

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos.

As Fresas e Brocas Macom são fornecidas estéreis.

PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO. DESCARTAR APÓS O USO.

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada; verifique a validade da esterilização.

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem. Não utilize o produto se a data de validade da esterilização estiver vencida.

Verifique se a embalagem não está violada, se não apresenta furos, manchas ou falhas nas laterais da embalagem. Produto fornecido estéril por óxido de etileno; deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Caso a embalagem seja violada ou danificada, todos os componentes deverão ser descartados, mesmo que apresentem em perfeitas condições.

Produto fornecido estéril de uso único (descartável), não se deve reprocessar e reutilizar, pois o desempenho do produto não é garantido para o uso pretendido caso seja reprocessado e reutilizado; ficando

BROCA AUTOMÁTICA HYPERION MACOM

ao cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico a inteira responsabilidade de qualquer risco ou efeito indesejável caso reprocessse e reutilize o produto. Nestas circunstâncias o produto deve ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

Procedimento de inutilização e descarte: antes do descarte, este produto deve ser inutilizado até estar claramente identificado que está impróprio para o seu uso, para que não possam ser reaproveitados. Após a inutilização deverá ser descartado de acordo com procedimento da área hospitalar.

A Macom não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.

Os materiais empregados na concepção deste produto visam garantir a perfeita operação dos mesmos de acordo com suas características originais.

No transporte e armazenamento:

Deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Na estocagem deve atender às seguintes exigências: estar embalado; armazenado em local seco e longe da umidade e do calor direto (temperatura entre 10 e 35°C e umidade relativa do ar entre 15 e 65%), isento de contaminação particulada; e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

O transporte e manuseio devem ser realizados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve-se manipular cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

Caso o produto seja armazenado, conservado, manipulado e/ou transportado fora das condições específicas acima poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

2.16 Efeitos Adversos

Não foram constatados efeitos adversos diretamente relacionados a esta família de produtos. Este produto não produz nenhum efeito adverso indesejável se todas as recomendações, advertências/precauções descritas neste documento forem adotadas.

2.17 ALERTAS AO USUÁRIO – FRESA AUTOMÁTICA

Para assegurar um desempenho seguro e eficaz, siga corretamente as instruções de uso. Não seguir as instruções de uso, recomendações, advertências, precauções e alertas poderá resultar em lesões graves ou morte do paciente, ou na avaria do produto.

O cirurgião responsável deve ter o cuidado para selecionar o modelo de Fresa Automática mais adequado para utilização em áreas e condições específicas do crânio.

O cirurgião responsável deve estar sempre ciente que embora a Fresa Automática seja desenvolvida e fabricada para funcionar de forma segura e eficaz, há risco da fresa não parar; a fresa deve executar o corte suavemente, devendo reduzir a força manual exercida sob a fresa e ter cuidado ao aproximar o ponto de penetração no crânio, pois pode ocorrer o corte ou ruptura da dura mater; cuidado ao perfurar crânios finos para evitar empurrar a fresa através do crânio.

O equipamento utilizado em conjunto com a Fresas Automática deve estar na posição perpendicular (90°) ao crânio, no ponto de penetração. Não balançar a fresa para aumentar a velocidade do corte, pois poderá causar a avaria do produto ou lesão no paciente.

Não utilize a Fresa Automática em regiões do crânio perfuradas anteriormente ou próximo das mesmas.

3. ORIGEM DO PRODUTO

3.1 Nome do Fabricante:

MACOM INSTRUMENTAL CIRÚRGICO INDÚSTRIA LTDA

CNPJ: 59.650.556/0001-76

Autorização de Funcionamento – AFE/ANVISA: 102430-7

3.2 Endereço do Fabricante:



BROCA AUTOMÁTICA HYPERION MACOM

Av. João Bassi, 572 – Pq. Industrial Ferreira Fernandes

CEP 07172-440 – Guarulhos / SP - BRASIL

Fone/Fax: +55 11 2431-4636

site: www.macominstrumental.com.br

e-mail: sac@macominstrumental.com.br / macom@macominstrumental.com.br

4. RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Eng. Alexandre Emiliano Muniz

CREA-SP 5062354150

REV.01/2023