

FLEXORS TÚNEL DO CARPO MACOM

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

1.1 Nome Comercial

FLEXORS TÚNEL DO CARPO MACOM

1.2 Modelo Comercial

MA-120TC – Flexors Túnel do Carpo Macom - Embalagem estéril contendo: 01 - Cânula para Descompressão; 01 - Mandril para Descompressão; 01 - Dilatador 5,5 mm; 01 - Dilatador 7,0 mm; 01 – Lâmina



1.3 Número do Cadastramento do Produto

Registro ANVISA: 10243070065

1.4 Acessórios

NÃO APLICÁVEL

1.5 Formas de Apresentação Comercial do Produto/Componentes do Conjunto

O FLEXORS TÚNEL DO CARPO MACOM seguinte forma de apresentação:

O FLEXORS TÚNEL DO CARPO MACOM um conjunto formado pelo agrupamento de partes e componentes, fornecido individualmente, na condição estéril, descartável, uso único, esterilizado por Óxido de Etileno – ETO. Possui um volume, embalado em Blister de PET termoselado com Polietileno de Alta Densidade - TYVEK® (embalagem primária) e, grau cirúrgico tubular (embalagem secundária) acomodado em cartucho personalizado rotulado e com instrução de uso.

FLEXORS TÚNEL DO CARPO MACOM

A embalagem externa (caixa de papel cartão tipo cartucho) é identificada com dois rótulos (etiquetas de rastreabilidade) e a embalagem secundária é identificada com uma etiqueta de rastreabilidade e acompanha outros dois rótulos (etiquetas de rastreabilidade). O rótulo contém as seguintes informações:

- a) Nome Comercial do produto
- b) Nome Técnico do produto
- c) Modelo Comercial do produto
- d) Quantidade
- e) Data da Fabricação
- f) Número do lote
- g) Número do registro ANVISA
- h) Nome do Responsável Técnico
- i) Número Órgão de classe
- j) Endereço e dados do fabricante
- k) Informações da Esterilização (Lote de Esterilização, Data, Validade, Dados do Fornecedor)

As instruções de uso não estão impressas na embalagem sendo apresentado em um impresso à parte, dentro da embalagem do produto.



Figura: Forma de apresentação / Embalagem externa
(caixa de papel cartão tipo cartucho)



FLEXORS TÚNEL DO CARPO MACOM

2. ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

2.1 Indicação de Uso/Finalidade

Destinado à realização dos procedimentos de ressecção e decompressão do Ligamento Transverso Carpal (L.T.C), o produto utiliza técnica minimamente invasiva com o acompanhamento de artroscopia, ou outra técnica similar de imagem através do Túnel do carpo.

O Kit Fornecido na condição estéril, descartável, esterilizado por Óxido de Etileno –ETO.

Este produto deve ser manipulado por profissional habilitado seguindo as técnicas cirúrgicas e com conhecimento em procedimentos assépticos.

Obs.: Kit Flexors Túnel do Carpo Macom é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Este produto não possui componente ou acessório implantável.

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

As instruções de uso não estão impressas na embalagem sendo apresentado em um impresso à parte dentro da embalagem do produto.

2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

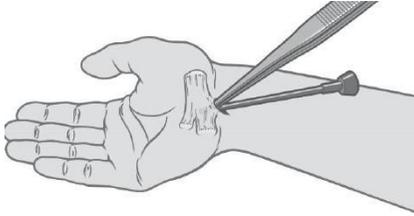
O Kit Flexors Túnel do Carpo Macom permite ao cirurgião, de uma maneira simples e menos invasiva, acessar o Túnel do Carpo e Descomprimir o Nervo Mediano Carpal protegendo as estruturas neurovasculares adjacentes.

O conjunto acompanha instrumentais e componentes que possibilitam realizar o procedimento acessando o ligamento carpal transversal com auxílio de artroscopia ou outra técnica de imagem e realizar a decompressão do nervo.

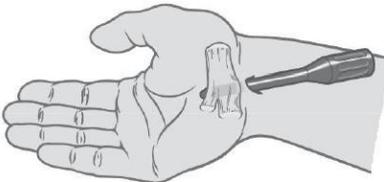
Modo de uso do produto:

FLEXORS TÚNEL DO CARPO MACOM

1-Com o pulso ligeiramente estendido, Levante a extremidade proximal do Ligamento (L.T.C), com um cinzel introduza o Mandril da Cânula no túnel do carpo

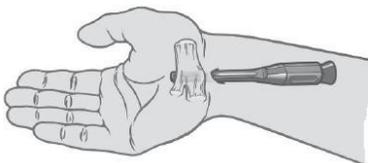


2-Remova o Mandril e com o dilatador rombo 5.5 mm dilate progressivamente o Túnel do carpo e finalize com o Dilatador de 7,0 mm. a dilatação irá facilitar a passagem da cânula.



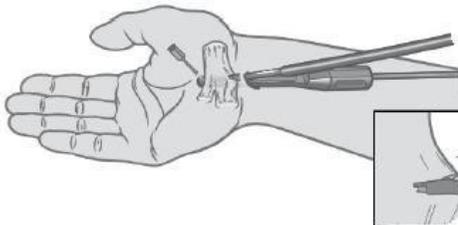
3-Depois de dilatar o Túnel do Carpo Introduza a Cânula para Descompressão com Mandril, ponta da cânula deve ficar posicionada poucos milímetros para além da margem distal do Ligamento L.T.C.

Remova o Mandril e introduza um artroscópio de 4mm a 30° sem a manga, através da extremidade proximal da cânula e, em seguida, visualize o ligamento transverso do carpo.

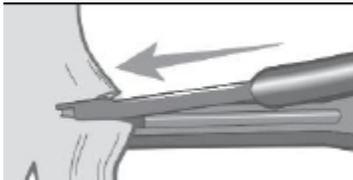


FLEXORS TÚNEL DO CARPO MACOM

4 Insira uma agulha de calibre 25 na pele da palma da mão, dentro da canaleta da cânula ao nível do bordo distal do Ligamento L.T.C. e volte a visualizar através do endoscópio



5-Puxe o endoscópio o suficiente para ver o bordo proximal do Ligamento mantendo o Artroscópio junto a do lamina do bisturi, corte completamente o ligamento empurrando a lâmina numa Direção Proximal a Distal para cima.



Fibrose no local da punção

Complicações

Sangramento

Infeções

Injeção Intraneural

2.3 Descrição dos componentes do FLEXORS TÚNEL DO CARPO MACOM

**FLEXORS TÚNEL DO
CARPO MACOM**

| Item | Componentes do produto | Imagem |
|-------------|-----------------------------------|--|
| 1 | Cânula para Descompressão |  |
| 2 | Mandril para Descompressão |  |
| 3 | Dilatador 5,5 mm |  |
| 4 | Dilatador 7,0 mm |  |
| 5 | Lâmina |  |

PRODUTO DE USO ÚNICO, DESCARTÁVEL, fornecido estéril por óxido de etileno (ETO). Não se deve reprocessar e reutilizar o produto.

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

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a formação 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.

2.4 Composição

O produto é composto pelas partes e componentes:

| Descrição / Caracterização | Matéria-prima | Imagem |
|---|----------------------|---|
| Cânula para Descompressão Ø7,0 mm x 103,0 mm com Mandril para Descompressão Ø4,3 mm x 103,0 mm | Copolímero ABS |  |
| Dilatador Ø5,5 mm x 76,6 mm Canaleta | Copolímero ABS |  |

**FLEXORS TÚNEL DO
CARPO MACOM**

| | | |
|----------------------------|---|--|
| Dilatador Ø7,0mm x 76,6 mm | Copolímero ABS |  |
| Lâmina: 182,0 mm x Ø2,0 | Cabo fabricado em Copolímero ABS e Lâmina em Aço Inoxidável AISI 420. |  |

Obs.: Todos os componentes e acessórios que integram o produto são de uso exclusivo do produto.

Normas Aplicáveis ao produto:

- ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico — Material metálico — Especificações para aços inoxidáveis conformados.
- ABNT NBR ISO 7153-1 - Instrumental cirúrgico - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável.
- ABNT NBR 14175 - Instrumentais cirúrgicos e odontológico de aço inoxidável - Requisitos gerais.
- ABNT NBR 13916 - Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Acabamento e tratamento superficial.
- ABNT NBR ISO 13402 - Instrumentais cirúrgico e odontológico - Determinação da resistência à esterilização em autoclave, à corrosão e à exposição térmica.
- Resolução ANVISA RDC N° 3, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.
- Resolução ANVISA RDC N° 5, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais
- ABNT NBR ISO 594-1 - Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos - Parte 1: Requisitos gerais.



INSTRUÇÃO DE USO

FLEXORS TÚNEL DO CARPO MACOM

- ABNT NBR ISO 9626 - Tubo para agulha de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos.
- Resolução ANVISA RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.
- ABNT NBR ISO 10993-1 - Avaliação biológica de produtos para saúde - Parte 1: Avaliação e ensaio.
- Resolução ANVISA RDC Nº 56 de 06 de abril de 2001. Regulamento Técnico que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no anexo desta Resolução.
- ABNT NBR ISO 14971 - Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.
- Norma Regulamentadora NR 32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde.

Obs.: o Kit Flexors Túnel do Carpo Macom é um produto minimamente invasivo cirurgicamente de uso transitório. Este produto não possui componente ou acessório implantável.

2.5 Dimensões/volumes

- Dimensões da Embalagem: 100 x 350 x 25mm (Largura x Comprimento x Altura)

2.6 Produto Estéril

Sim

Não

2.7 Método de esterilização

Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

2.8 Prazo de Validade

5 anos

2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único

Sim

Não

FLEXORS TÚNEL DO CARPO MACOM

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

 Sim
 Não

2.11 Condições para Armazenamento

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco, inodoro, longe da luz solar direta e poeira intensa e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C / Mín. 10°C), umidade relativa (Máx. 65% / Mín. 15% - não condensante) e ao abrigo da luz solar direta.

Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

Seguir as instruções de armazenamento na Embalagem Externa de Papel Cartão Tipo Cartucho:

| | |
|---|--|
|  | 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 |
| STERILE | 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 |

FLEXORS TÚNEL DO CARPO MACOM

| | |
|---|--|
|  | Limites de umidades - UR Humidity limits Límites 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 produto deve ser manipulado com cuidado evitando danos que possam prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.

Durante o manuseio, evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

***FLEXORS TÚNEL DO
CARPO MACOM***

Durante o manuseio e transporte, as mãos e os recipientes de transporte devem estar limpos e secos.

Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, devem-se obedecer algumas normas a fim de mantê-lo estéril:

- fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado;
- utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização);
- trabalhar de frente para o material;
- manipular o material ao nível da cintura para cima;
- evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto;
- não fazer movimentos sobre a área esterilizada;
- certificar-se da validade e adequação da embalagem;
- trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
- manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
- obedecer aos demais princípios de assepsia.

A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto.

A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é:

- abrir, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
- proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva;
- tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
- não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente;

DESCARTE DO DISPOSITIVO

FLEXORS TÚNEL DO CARPO MACOM

Produtos que forem removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com produtos utilizados. Estes produtos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que os componentes sejam descaracterizados, entortados ou cortados para sua inutilização.

Produtos utilizados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

2.14 Advertências

ATENÇÃO: Este produto somente deve ser utilizado por profissional médico especializado.

ATENÇÃO: “PROIBIDO REPROCESSAR”.

PRODUTO DE USO ÚNICO, DESCARTÁVEL, fornecido Estéril por óxido de etileno (ETO).

O produto só deve ser utilizado por profissional médico qualificado, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.

Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, auxiliando no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

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

Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta. O produto não deve ser reutilizado ou reprocessado, sendo um produto de USO ÚNICO, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO), devendo ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar.



FLEXORS TÚNEL DO CARPO MACOM

Caso o produto seja armazenado, transportado, manipulado ou descartado fora das condições especificadas poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

No caso de uma intercorrência no procedimento cirúrgico e o enxerto extravasar para a regiões adjacentes o local poderá ser lavado com soro fisiológico, não causando Danos ao paciente.

2.15 Precauções

ATENÇÃO: Este produto somente deve ser utilizado por profissional médico especializado. Observar cuidadosamente a instrução de uso antes de utilizar o produto.

Na utilização:

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

O **Kit Flexors Túnel do Carpo Macom** é fornecido estéril. *PRODUTO DE USO ÚNICO, DESCARTÁVEL. Não se deve reprocessar e reutilizar o produto.* O desempenho do produto não é garantido para o uso pretendido, ficando ao cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico a inteira responsabilidade de qualquer risco ou efeito indesejável caso venha a reprocessar e reutilizar o produto.

Verificar a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, **NÃO UTILIZE**, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida. 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. O produto possui componentes perfurocortantes, devendo ter cuidado ao manusear, retirando cuidadosamente as pontas de proteção e no descarte.



INSTRUÇÃO DE USO

FLEXORS TÚNEL DO CARPO MACOM

Seguir as condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.

2.16 Efeitos Adversos

O não cumprimento das instruções de uso e treinamento pode provocar a utilização inadequada do produto e risco de lesão ao paciente. Lesões podem ser causadas por manipulação inapropriada do produto.

Complicações:

Sangramento

Infeções

3. FABRICADO POR:

MACOM INSTRUMENTAL CIRÚRGICO INDÚSTRIA LTDA

CNPJ: 59.650.556/0001-76

Autorização de Funcionamento – AFE/ANVISA: 102430-7

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

Revisão: 00/17