

KIT CÂNULA PARA INJEÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO FENESTRADO MACOM

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

1.1 Nome Comercial

KIT CÂNULA PARA INJEÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO FENESTRADO MACOM

1.2 MODELO COMERCIAL

MA-150PF38.130 – Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado 3/8" x 130mm - Embalagem estéril contendo: 02 - Cânulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado 3/8" x 130mm; 02 - Mandril da Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado; 1 - Injetor de Cimento Ósseo 10ml; 1 - Cuba Plástica; 1 - Espátula.

MA-150PFU.130 – Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado Universal 130mm - Embalagem estéril contendo: 02 - Cânulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado Universal 130mm; 02 - Mandril da Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado; 1 - Injetor de Cimento Ósseo 10ml; 1 - Cuba Plástica; 1 - Espátula.

MA-150PF38.130SVL - Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado 3/8" x 130mm (SV-L) - Embalagem estéril contendo: 02 - Cânulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado **SV-L**; 02 - Mandril da Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado; 1 - Injetor de Cimento Ósseo 10ml; 1 - Cuba Plástica; 1 - Espátula.

MA-150PF-BARE - Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (B.R-ESSENCE) - Embalagem estéril contendo: 02 - Cânulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado **B.R-ESSENCE**; 02 - Mandril da Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado; 1 - Injetor de Cimento Ósseo 10ml; 1 - Cuba Plástica; 1 - Espátula.

MA-150PF-SAR - Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (SA-ROMEO) - Embalagem estéril contendo: 02 - Cânulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado **SA-ROMEO**; 02 - Mandril da Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado; 1 - Injetor de Cimento Ósseo 10ml; 1 - Cuba Plástica; 1 - Espátula.

MA-150PF-MSYN - Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (MSY-NOVEL) - Embalagem estéril contendo: 02 - Cânulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado **MSY-NOVEL**; 02 - Mandril da Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado; 1 - Injetor de Cimento Ósseo 10ml; 1 - Cuba Plástica; 1 - Espátula.

MA-150PF-UIPFX - Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (UI-PFIX) - Embalagem estéril contendo: 02 - Cânulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado **UI-PFIX**; 02 - Mandril da Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado; 1 - Injetor de Cimento Ósseo 10ml; 1 - Cuba Plástica; 1 - Espátula.

MA-150PF-VMIP - Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (V-MIP) - Embalagem estéril contendo: 02 - Cânulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado **V-MIP**; 02 - Mandril da Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado; 1 - Injetor de Cimento Ósseo 10ml; 1 - Cuba Plástica; 1 - Espátula.

MA-150PF-DPNX-VPQ - Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (DPS-NX-VPQ) - Embalagem estéril contendo: 02 - Cânulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado **DPS-NX-VPQ**; 02 - Mandril da Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado; 1 - Injetor de Cimento Ósseo 10ml; 1 - Cuba Plástica; 1 - Espátula.

KIT CÂNULA PARA INJEÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO FENESTRADO MACOM

1.3 Número do Cadastramento do Produto

Registro ANVISA: 10243070078

1.4 Acessórios

NÃO APLICÁVEL

1.5 Formas de Apresentação Comercial do Produto/Componentes do Conjunto

O produto Kit Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado MACOM possui a seguinte forma de apresentação:



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
MA-150PF38.130	Kit Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado 3/8" x 130mm	
	02	Cântulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado 3/8" x 130mm
	02	Mandril da Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado
	01	Injetor de Cimento Ósseo 10ml
	01	Cuba Plástica
01	Espátula	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
MA-150PFU.130	Kit Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado Universal	
	02	Cântulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado Universal
	02	Mandril da Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado
	01	Injetor de Cimento Ósseo 10ml
	01	Cuba Plástica
01	Espátula	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
MA-150PF38.130SVL	Kit Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado 3/8" x 130mm (SV-L)	
	02	Cântulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado 3/8" x 130mm SV-L
	02	Mandril da Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado
	01	Injetor de Cimento Ósseo 10ml
	01	Cuba Plástica
01	Espátula	

KIT CÂNULA PARA INJEÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO FENESTRADO MACOM

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
MA-150PF-BARE	Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (B.R-ESSENCE)	
	02	Cânulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado Universal B.R-ESSENCE
	02	Mandril da Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado
	01	Injetor de Cimento Ósseo 10ml
	01	Cuba Plástica
01	Espátula	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
MA-150PF-SAR	Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (SA-ROMEO)	
	02	Cânulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado Universal SA-ROMEO
	02	Mandril da Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado
	01	Injetor de Cimento Ósseo 10ml
	01	Cuba Plástica
01	Espátula	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
MA-150PF-MSYN	Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (MSY-NOVEL)	
	02	Cânulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado Universal MSY-NOVEL
	02	Mandril da Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado
	01	Injetor de Cimento Ósseo 10ml
	01	Cuba Plástica
01	Espátula	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
MA-150PF-UIPFX	Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (UI-PFIX)	
	02	Cânulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado Universal UI-PFIX
	02	Mandril da Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado
	01	Injetor de Cimento Ósseo 10ml
	01	Cuba Plástica
01	Espátula	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
MA-150PF-VMIP	Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (V-MIP)	
	02	Cânulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado Universal V-MIP
	02	Mandril da Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado
	01	Injetor de Cimento Ósseo 10ml
	01	Cuba Plástica
01	Espátula	

KIT CÂNULA PARA INJEÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO FENESTRADO MACOM

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
MA-150PF-DPNX-VPQ	Kit Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (DPS-NX-VPQ)	
	02	Cântulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado Universal DPS-NX-VPQ
	02	Mandril da Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado
	01	Injetor de Cimento Ósseo 10ml
	01	Cuba Plástica
	01	Espátula

O produto é um conjunto formado pelo agrupamento de componentes, na condição estéril, esterilizado por Óxido de Etileno – ETO. Possui um volume, embalado em duplo Blister de PET termoselado com Polietileno de Alta Densidade - TYVEK® (embalagem primária e embalagem secundária) e embalado em caixa de papel cartão tipo cartucho contendo um conjunto do produto.

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

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

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 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) | |

Figura: Produto na embalagem externa de papel cartão tipo cartucho com Etiquetas de Rastreabilidade

Dimensões da Embalagem: 355 x 264 x 77 mm (Largura x Comprimento x Altura)



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

Obs.: Todos os componentes que integram o produto são de uso exclusivo do KIT CÂNULA PARA INJEÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO FENESTRADO MACOM

2. ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO
2.1 Indicação de Uso/Finalidade

O Kit Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado MACOM é um produto destinado à auxiliar o profissional médico na realização de procedimento de injeção de Cimento Ósseo para Consolidação Vertebral PMMA em Parafuso Fenestrado, através de instrumentos de apoio, cântula, mandril e injetor.

O Kit Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado 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.

KIT CÂNULA PARA INJEÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO FENESTRADO MACOM

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

Finalidade de uso dos componentes:

- Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado: aplicação de cimento ósseo no Parafuso Fenestrado.
- Mandril da Cântula para Injeção de Cimento Ósseo: auxiliar na aplicação de cimento ósseo no Parafuso Fenestrado.
- Injetor de Cimento Ósseo 10ml: aplicação do cimento ósseo na cântula.
- Cuba Plástica: auxiliar na preparação do cimento ósseo.
- Espátula: auxiliar na preparação do cimento ósseo

2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

O Kit Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado MACOM é um produto destinado à auxiliar o profissional médico na realização de procedimento de injeção de Cimento Ósseo para Consolidação Vertebral PMMA em Parafuso Fenestrado, através de instrumentos de apoio, cântula, mandril e injetor.

Os instrumentos de apoio do conjunto permitem a conexão com o Parafuso Fenestrado e aplicação de Cimento Ósseo para Consolidação Vertebral PMMA.

O procedimento depende da técnica do profissional médico, podendo variar conforme literatura médica, desta forma, o **princípio de funcionamento do produto Kit Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado MACOM consiste em:**

Instruções de uso

1. Conectar a Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em no Parafuso Fenestrado já devidamente implantado no paciente.
2. Preparar o Cimento Ósseo para Consolidação Vertebral com o auxílio da Cuba Plástica e da Espátula, conforme instruções de uso do cimento.
3. Transferir o Cimento Ósseo para o Injetor de Cimento 10ml.
4. Conectar o Injetor de Cimento Ósseo 10ml na Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado.
5. Retirar o Injetor de Cimento Ósseo 10ml da Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado.
6. Introduzir o Mandril da Cântula para Injeção de Cimento Ósseo na Cântula para Injeção de Cimento Ósseo no Parafuso Fenestrado, para auxiliar na aplicação do cimento no Parafuso Fenestrado.



Obs.: o Parafuso Fenestrado e o Cimento Ósseo para Consolidação Vertebral citados acima, não fazem parte deste processo de Cadastramento de materiais de uso em saúde, devendo ser adquiridos separadamente.

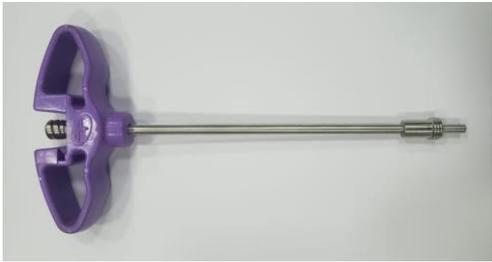
KIT CÂNULA PARA INJEÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO FENESTRADO MACOM
Compatibilidade/conexão com outros produtos médicos:

MODELO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	Compatibilidade
MA-150PF38.130	Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado 3/8" x 130mm	Sistema para fixação toracolombar PERFECT SPINE Sistema espinhal PERFIX Sistema SOCORE
MA-150PFU.130	Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado Universal 130mm	Sistema posterior de haste fixada por parafuso e/ou gancho TANGO RS
MA-150PF38.130SVL	Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado 3/8" x 130mm (SV-L)	Sistema LUMIS
MA-150PF-BARE	Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (B.R-ESSENCE)	Sistema posterior de coluna REBORN ESSENCE
MA-150PF-SAR	Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (SA-ROMEO)	Sistema de osteossíntese posterior ROMEO
MA-150PF-MSYN	Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (MSY-NOVEL)	Sistema de fixação vertebral via posterior - NOVEL SYSTEM - MODELO ZENIUS
MA-150PF-UIPFX	Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (UI-PFIX)	Sistema para fixação toracolombar PERFECT SPINE Sistema espinhal PERFIX Sistema SOCORE
MA-150PF-VMIP	Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (V-MIP)	Sistema para coluna MIP
MA-150PF-DPNX-VPQ	Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (DPS-NX-VPQ)	Sistema de fixação pedicular QUIMERA Sistema VIPER

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.

KIT CÂNULA PARA INJEÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO FENESTRADO MACOM
2.3 Composição
O produto é composto pelas partes e componentes:

Componente	Imagem	Quantidade
Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado		02
Mandril para Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado		02
Injetor de Cimento Ósseo 10ml		01
Cuba Plástica		01
Espátula		01

Obs: todos os componentes que integram o produto são de uso exclusivo.
2.4 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 ISO 10993-1 - Avaliação biológica de produtos para saúde - Parte 1: Avaliação e ensaio.
- ABNT NBR 15804-5 - Materiais poliméricos para aplicações para polioximetileno (poliacetal)
- ASTM A276/A276M - Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes.
- ASTM F899 - 12b - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.
- ABNT NBR ISO 14971 - Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.

KIT CÂNULA PARA INJEÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO FENESTRADO MACOM
2.5 Dimensões/volumes

- Dimensões da Embalagem: 355 x 264 x 77 mm (Largura x Comprimento x Altura)

Dimensões dos Componentes.

Produto	Componente	Especificações
MA-150PF38.130 Kit Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado 3/8" x 130mm	Cântulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado 3/8" x 130mm	Dimensões: 80 x 165 x 18 mm Diâmetro externo da Cântula: Ø4,0 mm Diâmetro interno da Cântula: Ø2,5 mm Volume da cântula: 0,9ml Comprimento útil da Cântula: 130 mm Conexão no Parafuso Fenestrado: Cabeçote com Rosca 3/8" WW (polegadas)
	Mandril da Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado	Dimensões: 56 x 177 x 20 mm Diâmetro do Mandril: Ø2,5 mm Comprimento útil: 142 mm
	Injetor de Cimento Ósseo 10ml	Dimensões: 38 x 112 x 24 mm Volume útil: 10ml
	Cuba Plástica	Profundidade: 47 mm Diâmetro da Cuba: 90 mm
	Espátula	Dimensões: 32 x 197 x 10 mm
MA-150PFU.130 Kit Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado Universal 130mm	Cântulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado Universal	Dimensões: 80 x 165 x 18 mm Diâmetro externo da Cântula: Ø4,0 mm Diâmetro interno da Cântula: Ø2,0 mm Volume da cântula: 0,7ml Comprimento útil da Cântula: 130 mm Conexão no Parafuso Fenestrado: Cabeçote com Rosca Universal (9,5mm)
	Mandril da Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado	Dimensões: 56 x 177 x 20 mm Diâmetro do Mandril: Ø2,0 mm Comprimento útil: 151 mm
	Injetor de Cimento Ósseo 10ml	Dimensões: 38 x 112 x 24 mm Volume útil: 10ml
	Cuba Plástica	Profundidade: 47 mm Diâmetro da Cuba: 90 mm
	Espátula	Dimensões: 32 x 197 x 10 mm
MA-150PF38.130SVL Kit Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado 3/8" x 130mm (SV-L)	Cântulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado 3/8" x 130mm SV-L	Dimensões: 80 x 165 x 18 mm Diâmetro externo da Cântula: Ø4,0 mm Diâmetro interno da Cântula: Ø2,5 mm Volume da cântula: 0,9ml Comprimento útil da Cântula: 130 mm Conexão no Parafuso Fenestrado: Cabeçote com Rosca padrão SV-L
	Mandril da Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado	Dimensões: 56 x 177 x 20 mm Diâmetro do Mandril: Ø2,5 mm Comprimento útil: 151 mm
	Injetor de Cimento Ósseo 10ml	Dimensões: 38 x 112 x 24 mm Volume útil: 10ml
	Cuba Plástica	Profundidade: 47 mm Diâmetro da Cuba: 90 mm
	Espátula	Dimensões: 32 x 197 x 10 mm
MA-150PF-BARE Kit Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (B.R-ESSENCE)	Cântulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado Universal B.R-ESSENCE	Dimensões: 80 x 165 x 18 mm Diâmetro externo da Cântula: Ø4,0 mm Diâmetro interno da Cântula: Ø2,5 mm Volume da cântula: 0,9ml Comprimento útil da Cântula: 130 mm Conexão no Parafuso Fenestrado: Cabeçote com Rosca padrão B.R-ESSENCE

KIT CÂNULA PARA INJEÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO FENESTRADO MACOM

	Mandril da Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado	Dimensões: 56 x 177 x 20 mm Diâmetro do Mandril: Ø2,5 mm Comprimento útil: 151 mm
	Injetor de Cimento Ósseo 10ml	Dimensões: 38 x 112 x 24 mm Volume útil: 10ml
	Cuba Plástica	Profundidade: 47 mm Diâmetro da Cuba: 90 mm
	Espátula	Dimensões: 32 x 197 x 10 mm
MA-150PF-SAR Kit Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (SA-ROMEO)	Cântulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado Universal SA-ROMEO	Dimensões: 80 x 165 x 18 mm Diâmetro externo da Cântula: Ø4,0 mm Diâmetro interno da Cântula: Ø2,5 mm Volume da cântula: 0,9ml Comprimento útil da Cântula: 130 mm Conexão no Parafuso Fenestrado: Cabeçote com Rosca padrão SA-ROMEO
	Mandril da Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado	Dimensões: 56 x 177 x 20 mm Diâmetro do Mandril: Ø2,5 mm Comprimento útil: 151 mm
	Injetor de Cimento Ósseo 10ml	Dimensões: 38 x 112 x 24 mm Volume útil: 10ml
	Cuba Plástica	Profundidade: 47 mm Diâmetro da Cuba: 90 mm
	Espátula	Dimensões: 32 x 197 x 10 mm
MA-150PF-MSYN Kit Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (MSY-NOVEL)	Cântulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado Universal MSY-NOVEL	Dimensões: 80 x 165 x 18 mm Diâmetro externo da Cântula: Ø4,0 mm Diâmetro interno da Cântula: Ø2,5 mm Volume da cântula: 0,9ml Comprimento útil da Cântula: 130 mm Conexão no Parafuso Fenestrado: Cabeçote com Rosca padrão MSY-NOVEL
	Mandril da Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado	Dimensões: 56 x 177 x 20 mm Diâmetro do Mandril: Ø2,5 mm Comprimento útil: 151 mm
	Injetor de Cimento Ósseo 10ml	Dimensões: 38 x 112 x 24 mm Volume útil: 10ml
	Cuba Plástica	Profundidade: 47 mm Diâmetro da Cuba: 90 mm
	Espátula	Dimensões: 32 x 197 x 10 mm
MA-150PF-UIPFX Kit Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (UI-PFIX)	Cântulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado Universal UI-PFIX	Dimensões: 80 x 165 x 18 mm Diâmetro externo da Cântula: Ø4,0 mm Diâmetro interno da Cântula: Ø2,5 mm Volume da cântula: 1,3ml Comprimento útil da Cântula: 200 mm Conexão no Parafuso Fenestrado: Cabeçote com Rosca padrão UI-PFIX
	Mandril da Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado	Dimensões: 56 x 177 x 20 mm Diâmetro do Mandril: Ø2,5 mm Comprimento útil: 221 mm
	Injetor de Cimento Ósseo 10ml	Dimensões: 38 x 112 x 24 mm Volume útil: 10ml
	Cuba Plástica	Profundidade: 47 mm Diâmetro da Cuba: 90 mm
	Espátula	Dimensões: 32 x 197 x 10 mm
MA-150PF-VMIP Kit Cântula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (V-MIP)	Cântulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado Universal V-MIP	Dimensões: 80 x 165 x 18 mm Diâmetro externo da Cântula: Ø4,0 mm Diâmetro interno da Cântula: Ø2,5 mm Volume da cântula: 0,9ml Comprimento útil da Cântula: 130 mm Conexão no Parafuso Fenestrado: Cabeçote com Rosca padrão V-MIP

KIT CÂNULA PARA INJEÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO FENESTRADO MACOM

	Mandril da Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado	Dimensões: 56 x 177 x 20 mm Diâmetro do Mandril: Ø2,5 mm Comprimento útil: 151 mm
	Injetor de Cimento Ósseo 10ml	Dimensões: 38 x 112 x 24 mm Volume útil: 10ml
	Cuba Plástica	Profundidade: 47 mm Diâmetro da Cuba: 90 mm
	Espátula	Dimensões: 32 x 197 x 10 mm
MA-150PF-DPNX-VPQ Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado (DPS-NX-VPQ)	Cânulas para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado Universal DPS-NX-VPQ	Dimensões: 80 x 165 x 18 mm Diâmetro externo da Cânula: Ø4,0 mm Diâmetro interno da Cânula: Ø1,5 mm Volume da cânula: 0,5ml Comprimento útil da Cânula: 130 mm Conexão no Parafuso Fenestrado: Cabeçote com Rosca padrão DPS-NX-VPQ 8,75 x 1mm
	Mandril da Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado	Dimensões: 56 x 177 x 20 mm Diâmetro do Mandril: Ø1,5 mm Comprimento útil: 151 mm
	Injetor de Cimento Ósseo 10ml	Dimensões: 38 x 112 x 24 mm Volume útil: 10ml
	Cuba Plástica	Profundidade: 47 mm Diâmetro da Cuba: 90 mm
	Espátula	Dimensões: 32 x 197 x 10 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

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.

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

KIT CÂNULA PARA INJEÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO FENESTRADO MACOM

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
	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.

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

2.13 Condições de Manipulação

O produto deve ser manipulado com cuidado evitando danos que possa 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.

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, deve-se obedecer a 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.

KIT CÂNULA PARA INJEÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO FENESTRADO MACOM

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

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.

Os produtos vencidos e não utilizados devem ser descartados de forma correta, conforme normas da autoridade sanitária local.

2.14 Advertências

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

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.

O produto é fornecido estéril por óxido de etileno (ETO).

ATENÇÃO: "O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO".

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 deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar.

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

Não utilizar o produto em equipamento de Ressonância Magnética – MRI ou nas suas proximidades.

O produto Kit Cânula para Injeção de Cimento Ósseo em Parafuso Fenestrado MACOM não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

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.

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

ATENÇÃO: "O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO".

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.

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.

KIT CÂNULA PARA INJEÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO FENESTRADO MACOM

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. Este produto contém materiais com REPROCESSAMENTO PROIBIDO e materiais passíveis de reprocessamento, "O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO", 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.

Seguir as condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar 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

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.

Contraindicações:

O produto não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

Complicações

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

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:

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: 01/21