

Nome Comercial: FULLER

Nome Técnico: Cânulas Metálicas

ANVISA: 81471639011

Resp. Técnico: Julio Cesar Nicolau Dorna

CRF/SP: 76817

PRODUTO DE USO ÚNICO

PRODUTO ESTÉRIL — ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PROIBIDO REPROCESSAR

Código: 61448- Revisão: 00 (09/2024)



Fabricante (detentor): OtiMA Ortopedia
Traumatologia Implantes e Materiais Médicos LTDA
Av. Maria Servidei Demarchi, 2405 Portão A
Bairro Demarchi - São Bernardo do Campo/SP
E-mail: ra@otimaindustria.com.br

Instruções de Uso

Aplicador Para Enxerto

FULLER



Prazo de Validade



Atenção



Consultar as Instruções
para utilização



Data de Fabricação



Frágil, manusear
com cuidado



Manter afastado de
luz solar



Esterilizado utilizando
óxido de etileno



Manter seco

Otima Ortopedia Traumatologia
Implantes e Materiais Médicos

Tel.: 11 2897-5200

FULLER

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

o fuller é um aplicador de enxerto desenvolvido para facilitar o acesso da cabeça femoral, é utilizado após a remoção de áreas necrosada realizando a aplicação de enxertos ósseos.

O Fuller é um Kit composto por uma Haste interna aplicadora de enxerto e uma Haste canulada.

ACESSÓRIOS

Não se aplica

MODELOS COMERCIAIS

KIT: 6020.0001 — FULLER

Componentes:

6020.0001A — Haste Interna Aplicadora de Enxerto

6020.0001B — Haste “T” Canulada

KIT: 6020.0002 — FULLER PLUS

Componentes:

6020.0002A — Haste Interna Aplicadora de Enxerto Plus

6020.0002B — Haste “T” Canulada Fuller AL

KIT: 6020.0003 — FULLER ABS

Componentes:

6020.0003A — Haste Interna Aplicadora de Enxerto Plus

6020.0003B — Haste “T” Canulada ABS

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE

O Fuller – Aplicador de Enxerto foi desenvolvido para auxiliar a equipe de cirurgia, facilitando o acesso a área de cabeça femoral após a remoção das áreas de necrose, e realizando a aplicação dos enxertos ósseos necessários para realizar a reparação da área a ser tratada.

MECANISMO DE AÇÃO

O Fuller – Aplicador de Enxerto foi desenvolvido para auxiliar a equipe de cirurgia, facilitando o acesso a área de cabeça femoral após a remoção das áreas de necrose, e realizando a aplicação dos enxertos ósseos necessários para realizar a reparação da área a ser tratada. A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar procedimentos cirúrgicos.

O Fuller – Aplicador de Enxerto é um produto de uso

transitório e não possui componente ou acessório implantável.

Através de uma técnica cirúrgica simplificada, o aplicador de enxerto Fuller permite que a incisão feita pelo cirurgião seja mínima permitindo que a realização do procedimento cirúrgico tenha menores danos físicos aos pacientes e diminuindo consideravelmente os riscos operatórios de cirurgias em campo aberto.

MODO DE USO

- Certifique-se de que a embalagem do produto não está danificada;
- Remova as cânulas da embalagem em um ambiente limpo utilizando técnicas de assépticas;
- Cerifique-se de que as cânulas estejam integras;
- Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado;
- Realize uma imagem de fluroscopia ou raio-x;
- Faça a incisão inicial com o auxilio de um bisturi;
- Introduza a Haste T Canulada até o foco operativo;
- Introduza a Haste Interna Aplicadora de Enxerto por dentro da haste em T e realize a aplicação do enxerto (conforme escolhe do cirurgião);
- Remova as Cânulas;

FULLER

- Após o término do procedimento, o material deverá ser destruído e descartado em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminado, adotado pelo hospital onde foi realizado o procedimento.

COMPOSIÇÃO

O Kit Fuller tem em sua composição as matérias primas tais como: Aço inoxidável 304 (ASTM F899), Acrinolitrla -butadieno-estireno (ABS) (ASTM D4673) e Alumínio.

VERIFICAÇÃO DA EMBALAGEM

O Produto é fornecido com as seguintes especificações de embalagem:

Embalagem primária: Blister lacrado com papel Tyvek

Embalagem secundária: Caixa de papelão

Embalagem Terciaria: Embalado com plástico filme.

Integridade da embalagem: Caso a mesma esteja violada ou danificada o produto não pode ser utilizado; e

Caso a embalagem estiver aberta ou danificada no recebimento do material, entrar em contato com a Otim através do e-mail: ra@otimaindustria.com.br, para ob-

ter maiores informações.

Após a abertura da embalagem a integridade do produto deve ser verificado.

Integridade do produto: o produto deve estar integro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições; e

Nunca utilizar os produtos danificados.

O produto é fornecido em embalagem estéril por óxido de Etileno (ETO).

CONTRA INDICAÇÕES

- Contra indicação absoluta:

Infecções localizadas ou sistêmicas, gravidez, uso de anticoagulante ou doenças hemorrágicas.

- Contra indicações relativas:

Alergia aos anestésicos utilizados no procedimento;

alterações psicológicas que atrapalhem o procedimento;

alguma condição médica, pós cirúrgica, congênita, anatômica ou psicológica que aumente o risco da perfor-

mance do procedimento.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não aplicável.

ADVERTÊNCIAS

- O PRODUTO É DE USO ÚNICO NÃO DEVENDO SER RE-PROCESSADO APÓS ABERTO.

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.

- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.

FULLER

- O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR.

PRECAUÇÕES

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.
- O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Armazenamento:

- O produto deve ser armazenado e protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas. A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

Armazenamento:

Temperatura 5°C a 60°C

Umidade 10% a 80%

Transporte:

- O produto deve ser armazenado e protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas. A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

- Não armazene o produto onde possa ficar exposto à luz direta do sol, altas temperaturas, umidade ou poeira para não comprometer sua integridade/qualidade.

- Não coloque próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas e comprometer sua integridade/qualidade.

Manuseio:

Produtos removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outra fonte, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com produtos utilizados. Estes produtos devem ser inutilizados para uso antes do descarte.

Recomenda-se que os componentes sejam descaracterizados, entortados, amassados 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. Produtos vencidos e não utilizados, devem ser descartados de forma correta, conforme nor-

FULLER

mas da autoridade sanitária local.

ESTERILIZAÇÃO

- O Kit Fuller é fornecido esterilizado por óxido de etileno (ETO).

DESCARTE

Após o término do procedimento, o dispositivo médico deverá ser destruído e descartado em local apropriado seguindo requisitos estabelecidos pela Resolução RDC Nº 222 de 28 de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 29 de março de 2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde bem como em conformidade com as legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

PRAZO DE VALIDADE

03 anos a partir da data de esterilização.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os produtos que compõem O Kit Fuller são fornecidos como forma de identificação e rastreabilidade um rótulo de identificação e três vias da etiqueta de rastreabilidade, com as informações necessárias para a identificação do produto. O rótulo apresenta a seguinte informação: Instrução de Uso disponível em <https://otimaindustria.com.br/>, ANVISA: 81471639011 .

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 2897-5200 ou pelo e-mail ra@otimaindustria.com.br. Estas informações estão em conformidade com os artigos 50, 51, 52, 53 e 54 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 751, de 15 de setembro de 2022, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de dispositivos para saúde.

RECLAMAÇÕES E NOTIFICAÇÕES

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em

contato com a Otima.

Quaisquer eventos adversos devem ser notificados ao fabricante através do e-mail ra@otimaindustria.com.br e à equipe de Tecnovigilância do órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), através do formulário eletrônico NOTIVISA <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramentotecnovigilancia>), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento.


O e-mail deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico tais como: descrição do produto, número do lote e o número da notificação Anvisa, bem como as condições atuais dos produtos.

Todas as ocorrências notificadas ao fabricante e à ANVISA são recebidas pelo Departamento de Qualidade e Regulatório da Otima e submetidas à avaliação do Comitê Técnico para investigação;

Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento regulatório para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa

quais providências serão tomadas.

ORIENTAÇÃO AO CONSUMIDOR E PACIENTE

 ATENÇÃO: Visando a praticidade e a facilidade de acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Otimia Ortopedia Traumatologia Implantes e Materiais Médicos LTDA, em conformidade com os artigos 50, 51, 52, 53 e 54 da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022, as Instruções de Uso estão disponíveis no site: <https://otimaindustria.com.br/> - ANVISA: 81471639011, Rev.00 – Data: 09/2024.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 2897-5200 ou pelo e-mail ra@otimaindustria.com.br.

As instruções de uso estão em pdf – para a leitura é necessário obter Adobe Reader ou programa similar e um navegador: Chrome, Microsoft Edge ou correspondente.

INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM

Resp. Técnico: XXXXXXXXXX (Nome completo do responsável técnico e conselho de classe)

Código: XXXXX (Código do produto embalado)

Modelo Comercial: Fuller

Nome Comercial: Fuller

Nome Técnico: Cânulas Metálicas

Lote: XXXXXXX (Número de lote do produto embalado)

Fabricação: Data de fabricação **Validade:** XX/XX/XXXX

Anvisa: 81471639011 **QTD:** XX

Classe de Risco: II

Composição: Norma Técnica e Matéria Prima



PRODUTO DE USO ÚNICO

PRODUTO ESTÉRIL — ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PROIBIDO REPROCESSAR