



## INSTRUÇÃO DE USO

### Concentrador de enxerto ósseo FWS

	<p><b>FABRICADO POR:</b></p> <p><b>CHONGQING FWS MEDICAL DEVICES CO, LTD.</b> <b>Adress:</b> 12/F Tower 5 Century Financial Plaza 258 Jin Kang Rd. Shangai China PRC 200127 <b>Tel.:</b> +1-23-62606118-805 <a href="http://www.fws-china.com">www.fws-china.com</a></p>
	<p><b>DETENTOR DE NOTIFICAÇÃO:</b></p> <p><b>IMPORTEK - TARGMED Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.</b> <b>Endereço:</b> Rua Niterói, 362, salas 16, 17 e 31, Centro, CEP: 09510-200. São Caetano do Sul/SP – Brasil <b>Tel./Fax:</b> (0xx 11) 2629-4344 <b>E-mail:</b> <a href="mailto:regulatorio@importek.com.br">regulatorio@importek.com.br</a>    <b>Site:</b> <a href="http://www.importek.com.br">www.importek.com.br</a></p>

**Nome Comercial:** Concentrador de enxerto ósseo FWS

**Nome Técnico:** Sistema de Preparação de Enxerto (1551695)

**Registro ANVISA:** 80519830018

**Rev.** 03/2023

**PRODUTO ESTÉRIL**

**FABRICANTE RECOMENDA ÚSO ÚNICO**

---

**Concentrador de enxerto ósseo FWS**

**ATENÇÃO:** *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá culminar em complicações.*

*A disponibilização desta Instrução de Uso em formato não impresso - meio digital ([www.importek.com.br](http://www.importek.com.br)), está em conformidade com a RDC n° 751/2022. E requer a utilização de um leitor de PDF, para obter o programa faça o download gratuito em: <https://www.adobe.com/br/acrobat/pdf-reader.html> .*

*Verifique no rótulo do produto se a revisão da instrução de uso obtida é correspondente. Não utilize instrução de uso com revisão/ano diferente àquela indicada no rótulo do produto adquirido.*

*Para obter a instrução de uso em formato impresso, entre em contato com a IMPORTEK através do telefone (SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor) 11 2629-4344, em nosso site [www.importek.com.br](http://www.importek.com.br) ou e-mail [regulatorio@importek.com.br](mailto:regulatorio@importek.com.br). Não há custo adicional para o envio da instrução de uso do produto no formato impresso ou digital.*

*Esta instrução de uso é compatível com todos os modelos da família **Concentrador de enxerto ósseo FWS**, expostos na tabela abaixo.*

**Concentrador de enxerto ósseo FWS**
**Modelos Comerciais: Descrição e Referência**

Referência	Descrição
FWS-WJ-002A	Concentrador de enxerto ósseo FWS

**Conteúdo:** Contém 01 *Concentrador de enxerto ósseo FWS* acondicionado em embalagem primária de dupla camada transparente de polietileno selado com tyvek® identificada com rótulo adesivo informativo, 01 catálogo de instrução de uso disponibilizado no formato digital, conforme RDC 751/2022 ([www.importek.com.br](http://www.importek.com.br) ou [regulatorio@importek.com.br](mailto:regulatorio@importek.com.br)), 05 etiquetas adesivas para rastreabilidade e, por fim, embalados em caixa de papel cartão de alta gramatura como embalagem final selada e devidamente identificada com rótulo adesivo que contém informações sobre o produto.

**Composição:**

O *concentrador de enxerto ósseo FWS* é um produto médico composto por diferentes elementos fabricados com materiais reconhecidos e padronizados mundialmente, conforme tabela abaixo:

Componente	Material
Êmbolo	Plástico ABS e Polipropileno (PP)
Corpo Principal, suporte do êmbolo e tampa inferior do corpo	Plástico ABS
Recipiente, Tampa e tubo de fluxo de volta (back-flow)	Polipropileno (PP)
Tela	Aço Inoxidável

**ESTÉRIL**

**FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

## Concentrador de enxerto ósseo FWS

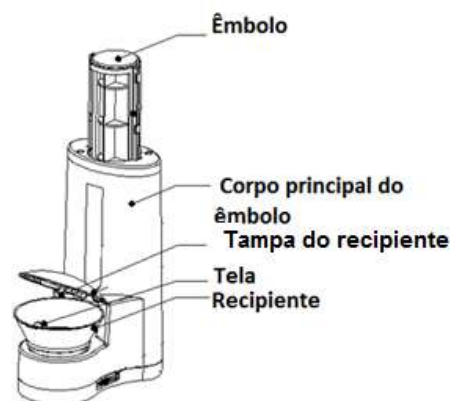
### Princípio de Funcionamento

O dispositivo Concentrador de Enxerto Ósseo FWS permite que o enxerto ósseo escolhido se misture com uma quantidade de aspirado de medula retirada do paciente (os instrumentos necessários para aspiração do material biológico não fazem parte deste produto, e, portanto, é vendido separadamente e objeto de Registro ANVISA específico). Para tanto, o êmbolo do dispositivo ao ser acionado manualmente, pressiona o sangue contra a tela de aço inoxidável (parte integrante do recipiente do dispositivo) que por sua vez é posicionada sobre o enxerto ósseo. A eficaz incorporação de material sanguíneo ao material de enxerto é consequência da força mecânica aplicada sobre o êmbolo. A tela de alumínio neste caso funciona como um molde para que o sangue penetre no material de enxerto de forma mais eficaz, aumentando sua área de contato com o enxerto que será implantado no paciente.

### Indicação ou Finalidade de Uso

O Concentrador de Enxerto Ósseo FWS é indicado em diversas cirurgias em que a utilização de enxerto ósseo para a reparação do tecido ósseo lesionado é necessária. O objetivo é promover um concentrado de enxerto ósseo a ser implantado no paciente, uma vez que o dispositivo favorece a mistura do enxerto ósseo escolhido ao material sanguíneo do próprio paciente.

### Instrução de Uso



**Concentrador de enxerto ósseo FWS**

1. Averigue se as condições de assepsia e esterilidade foram seguidas e posicione o dispositivo em campo estéril para garantir as condições estéreis do mesmo.
2. Verifique sob condições assépticas e antes de utilizá-lo se ao pressionar manualmente o êmbolo para baixo e soltá-lo, ele retorna a sua posição inicial.
3. Com o auxílio de seringas, que não são objeto deste cadastro, retire uma quantidade de sangue suficiente para a quantidade de enxerto ósseo selecionado. Deixe o material coletado ao lado do dispositivo para facilitar o processo de mistura. O enxerto ósseo mencionado não é objeto deste cadastro.
4. Levante a tampa do recipiente e retire a tela
5. Coloque o enxerto ósseo escolhido, dentro do recipiente.
6. Recoloque a tela dentro do recipiente, sobre o enxerto.
7. Despeje no recipiente o sangue coletado.
8. Feche a tampa.
9. Pressione o êmbolo para baixo a fim de pressionar o sangue coletado sobre o material de enxerto. Solte a base do êmbolo e deixe que ele retorne à posição inicial.
10. Pressione novamente o êmbolo para baixo e espere retornar à posição inicial conforme a etapa 9. Repita este procedimento por mais três vezes.
11. O enxerto ósseo agora se encontra concentrado e pronto para ser implantado.
12. Abra a tampa novamente, retire a tela e remova o recipiente.
13. Com uma pinça devidamente esterilizada retire o enxerto que será implantado no paciente.
14. Descarte o dispositivo conforme o plano de gerenciamento de resíduos do hospital. O fabricante recomenda uso único.

---

**Concentrador de enxerto ósseo FWS****Condições especiais de transporte, armazenamento, conservação e/ou manipulação**

- Manter na embalagem original até o momento da utilização.
- Não danificar ou abrir a embalagem antes de sua utilização.
- Não utilizar se o prazo de validade estiver expirado.
- Não pisar ou apoiar objetos sobre as embalagens.
- Não prensar as embalagens lateralmente.
- Manter sob faixa de temperatura de -20°C a 50°C.
- Manipular o dispositivo em condições assépticas e de acordo com as normas de biossegurança vigentes em campo e com luvas e instrumentos estéreis.
- Manter em ambiente com umidade máx. de 85%
- Não usar se a embalagem estéril estiver violada, com danos ou de alguma forma alterada.
- Durante o transporte evitar impactos para que o produto não seja danificado.
- O uso dos dispositivos em condições não adequadas poderá prejudicar o paciente e conduzir a resultados não satisfatórios;
- Se a embalagem primária estiver violada, o produto deverá ser descartado;
- Manipular cuidadosamente para evitar quedas e movimentos bruscos
- O dispositivo deverá ser manipulado somente por pessoal treinado e familiarizado com seu uso.
- O dispositivo não deve sofrer nenhum tipo de modificação ou alteração.
- O dispositivo só deverá ser manipulado em ambiente asséptico, respeitando-se o protocolo de cada instituição.

---

**Concentrador de enxerto ósseo FWS****Esterilização**

- PRODUTO ESTÉRIL - Esterilizado por Óxido de Etileno
- VALIDADE: 2 (dois) anos a partir da data de esterilização.

**Descarte do produto**

Os dispositivos devem ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, em concordância com orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e previsto na RDC 222 de 28/03/2018. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, o dispositivo utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil. Portanto, determina-se o descarte do produto.

O dispositivo não é contaminante ambiental. No entanto, deverá ser descartado de forma descaracterizada, ou seja, que impossibilite qualquer reutilização (quebrar e amassar o dispositivo) e identificá-lo como: "Impróprio para o uso". A descaracterização poderá ser realizada por prensas ou instrumento de amassamento.

**Precauções e Advertências***Precauções*

- Inspecione a embalagem antes do uso em busca de rupturas ou danos;
- Leia a instrução de uso antes do uso.
- Verifique se as condições de armazenamento e transporte do dispositivo foram seguidas devidamente.

*Advertências*

PRODUTO ÉSTERIL

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

- Jamais utilize o produto fora do prazo de validade.

**Concentrador de enxerto ósseo FWS**

- Somente manipule o dispositivo em condições assépticas.
- Não utilize o dispositivo se o mesmo apresentar danos ou falhas. Antes de utilizá-lo verifique a função do êmbolo, se o mesmo retorna à posição inicial automaticamente. Se o mesmo estiver com falha neste mecanismo, não o utilize. O dispositivo que apresentar falhas neste sistema pode comprometer o princípio a qual ele se destina, tornando o resultado insatisfatório.
- O fabricante recomenda uso único deste dispositivo e se isenta da responsabilidade de quaisquer danos provocados ao paciente. O fabricante não garante que o princípio de funcionamento bem como a qualidade microbiológica seja garantida em reutilizações do dispositivo.
- A análise crítica sobre as condições de uso do dispositivo é de responsabilidade do cirurgião/equipe médica que o utilizará.

**USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL** – *Somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos clínicos que necessitem da instalação do produto deverão fazer uso do dispositivo.*

**ESTÉRIL (ETO).**

**FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

**Identificação e rastreabilidade**

A rastreabilidade e a identificação do produto são fundamentais para garantir a correção de possíveis eventos inesperados para o usuário e permitir que as informações referentes a esses eventos retornem ao fabricante e ao distribuidor.











Para tanto, os dispositivos são fornecidos juntamente com 5 etiquetas de rastreabilidade que contém informações pertinentes e devem ser afixadas na documentação pertinente, conforme previsto legalmente.



**Concentrador de enxerto ósseo FWS**
**Procedimento na observação de Eventos Adversos:**

- Informar ao Gerente de Risco do Hospital sobre os eventos observados.
- Informar os dados de Identificação do produto transcritos no prontuário do paciente e contidos na etiqueta de rastreabilidade.
- Solicitar ao Gerente de Risco que faça a devida notificação do evento adverso na ANVISA (órgão sanitário competente), através do endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos>.

**PRODUTO ESTÉRIL**
**PROIBIDO REPROCESSAR**
**Simbologia utilizada na rotulagem e instrução de uso:**

<b>Símbolos normatizados</b> <i>(símbolos indicados na norma técnica ABNT NBR ISO 15223:2004)</i>	
	Conformidade Européia
	Esterilização por Óxido de Etileno
	Não usar se a embalagem estiver violada ou danificada
	Número de Lote
	Número de catálogo (Referência)
	Atenção! Consultar e observar instruções de uso
	Manter protegido de luz solar
	Produto de uso único
	Válido até
	Manter em local seco e protegido de umidade