



INSTRUÇÃO DE USO

Posicionador Radiopaco Mark Sys e Posicionador Radiopaco Mark Sys Spine

N.º Registro Anvisa: 80693380011

Forma de Apresentação e Indicação

Posicionador Radiopaco Mark Sys (Mark Sys Spine) é comercializado em embalagem individual, de uso único e de forma estéril. O produto é acondicionado em blister termoformado, vedação única e selado termicamente com papel Tyvek, em seguida, o blister é acondicionado em uma Caixa de Papel (embalagem secundária), com a finalidade de armazenar o produto, facilitando sua manipulação, transporte ou armazenamento.

Descrição do Produto

Nome Técnico:

Marcador Radiopaco

Nome Comercial:

Posicionador Radiopaco Mark Sys

Posicionador Radiopaco Mark Sys Spine

Matéria-Prima:

Silicone e Sulfato de Bário

Prazo de Validade:

3 Anos (A partir da data de esterilização)

Produto Estéril / Produto de Uso Único

Proibido REPROCESSAR / Não Reesterilizar

Método de Esterilização:

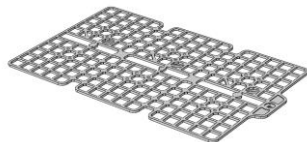
Óxido de Etileno (ETO)

Responsável Técnico – Thiago Landi Squissato

Crea - 5062630206/SP

Modelos Comerciais

608.023.00001 – Posicionador Radiopaco Mark Sys				
Imagens Ilustrativas	Qtd.	Descrição do Produto	Matéria-Prima (Principal)	Dimensão
	01	Posicionador Radiopaco Mark Sys	Silicone e Sulfato de Bário	104 x 104 x 2,0mm

608.023.00002 – Posicionador Radiopaco Mark Sys Spine				
Imagens Ilustrativas	Qtd.	Descrição do Produto	Matéria-Prima (Principal)	Dimensão
	01	Posicionador Radiopaco Mark Sys Spine	Silicone e Sulfato de Bário	132 x 212 x 2,0mm

Embalagens

Posicionador Radiopaco Mark Sys (Mark Sys Spine) é comercializado de forma estéril e de uso único, embalado da seguinte maneira:

- Embalagem Primária - Embalagem tipo blister feita de material PET (é um polímero termoplástico de 100% de matéria-prima virgem (tereftalato de polietileno) e quando aquecido na temperatura adequada, o material se termo-molda facilmente, dando o formato do molde) que tem geralmente o formato de um produto e tem por finalidade armazenar este produto. Os produtos são selados com papel tyvek e esterilizados.
- Embalagem Secundária - Caixa de Papel Cartão que recebe o blister primário, com finalidade de armazenar o produto, facilitando sua manipulação, transporte ou armazenamento.

Transporte e Armazenamento

O produto deve ser transportado adequadamente em sua embalagem original, evitando quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do produto.

Deve ser transportado em ambientes limpos, secos e frescos, isentos de umidade e calor excessivo e ao abrigo de poeiras e sujidades, de forma a assegurar a integridade do produto e de sua embalagem. Evitar quedas e impactos.

Transportar de modo adequado e seguro, em faixa de temperatura entre 10° a 55°C. Faixa de umidade relativa 10% a 85%.

Ambiente de conservação	
Temperatura	10°C a 55°C
Umidade relativa	10% a 85%

Armazenar em local limpo, seco e arejado, sem exposição a luz solar, à umidade, ou à substâncias contaminantes de forma a manter a sua integridade física, conforme requisitos principais da RDC 665/2022.

Os produtos não podem ser armazenados sobre o chão. Assim recomenda-se a utilização de prateleiras, e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

Instrução de Utilização

É uma tela radiopaca utilizada para de localização do acesso para a punção, estéril e descartável, para ser utilizado para mapeamento radiológico no campo cirúrgico. Com tamanho adaptável, pode ser utilizada na preparação de procedimentos na coluna, quadril, ombro, joelhos, temporomandibular e pés.

Procedimentos com localização de alvo por fluoroscopia, procedimentos de bloqueio de plexo lombar, cervical, toraco-lombar, mas não se limitando a estes. Tratamento intervencionista da dor, cirurgia da coluna vertebral, cirurgias ortopédicas em geral.

O produto foi especialmente desenvolvido para facilitar o acesso em procedimentos guiados por fluoroscopia para uma melhor visualização do alvo e redução significativa de exposição à radiação. O produto não só oferece maior segurança radiológica ao médico e todos no centro cirúrgico, incluindo o paciente, como também reduz as chances de iniciar o procedimento em nível errado. Suas características inovadoras também contribuem para o aumento da precisão das incisões, menor tamanho das cicatrizes e procedimentos mais rápidos e seguros. Algumas vantagens no uso como:

- Redução de radiação no centro cirúrgico com procedimentos mais rápidos, Incisões até 50% menores. Possibilidade de correlação entre as geometrias do produto e as referências anatômicas.
- Mais segura, por ser fornecida estéril e de uso único.
- A única que facilita a identificação através de geometrias visíveis.
- Ao posicionar o produto no plano sagital, a navegação cranial / caudal e medial / lateral se torna mais intuitiva e consequentemente mais segura.

- A possibilidade de fixação no corpo do paciente, torna o produto muito mais seguro.

Os componentes possuem as seguintes finalidades:

Imagem Ilustrativa	Descrição	Finalidade
	Posicionador Radiopaco Mark Sys	Utilizada para de localização do acesso para a punção
	Posicionador Radiopaco Mark Sys Spine	Utilizada para de localização do acesso para a punção

Esse procedimento é realizado sem danos as funções vitais do paciente. A utilização deste produto é restrita a médico habilitado, com capacidade e experiência adequada necessária, para realizar procedimentos de bloqueio/estimulação.

Inspecionar a embalagem e verificar a integridade da mesma, a embalagem deve ser aberta puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, após, o produto deve ser retirado da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Retire o produto da embalagem e posicione a tela sobre o campo ou região de interesse, radiografe e identifique os pontos para marcação cirúrgica com o auxílio de uma caneta cirúrgica (Não acompanha o produto, deve ser adquirido separadamente).

Ao manusear o produto assegurar que todas as técnicas assépticas são seguidas.

- Somente utilize o produto com a embalagem intacta e dentro do prazo da validade de esterilização (informação constante na embalagem e rotulagem do produto).
- 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 deve ser manuseado por profissional habilitado seguindo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados. Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente devem ser obedecidos.
- Produto passível de Reprocessamento, entretanto a empresa recomenda o uso único.

Características Técnicas

Os componentes que entram em contato com o paciente no procedimento cirúrgico são:

- Posicionador Radiopaco Mark Sys
- Posicionador Radiopaco Mark Sys Spine

Identificação e Rastreabilidade:

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas (04) adesivas fornecidas na embalagem trazendo informações como a nome do produto, data de fabricação, data de validade, descrição do material, número de lote, identificação do fabricante e número de registro na ANVISA. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar ao detentor do registro do produto e ao órgão sanitário competente, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br. As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao distribuidor, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis;

A rastreabilidade do produto é garantida além do número do lote do produto, com as informações que são descritas nas 04 etiquetas de rastreabilidade disponibilizadas na embalagem do produto, contendo:



Imagem ilustrativa - Dizeres de rotulagem e modelo das etiquetas de rastreabilidade.

Precauções, Restrições e Advertências

- ✓ Antes de utilizar o produto, o cirurgião deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliará no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- ✓ **Produto de Uso Único**
- ✓ **Proibido REPROCESSAR**

A cirurgia deverá ser realizada por profissionais da medicina com experiência adequada no método, em um âmbito institucional que deverá contar com todos os parâmetros adequados para a realização do procedimento.

- Produto passível de Reprocessamento, entretanto a empresa recomenda o uso único;
- Produto fornecido de forma estéril;
- Não utilizar se estiver fora do prazo de validade;
- O fabricante recomenda uso único;
- Verificar a integridade da embalagem antes do uso. Não utilizar caso a embalagem esteja danificada, violada ou com o prazo de validade vencido;
- O produto deve estar íntegro para sua utilização, caso apresente qualquer tipo de alteração como marcas de esforços mecânicos, torto ou qualquer alteração visível, o mesmo deve ser descartado imediatamente;
- O produto só deve ser utilizado por médicos cirurgiões 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.
- A empresa fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente, em função de utilizações impróprias;
- Armazenar em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades);
- Não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos;
- Transportar e manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso;
- Evitar quedas e impactos;
- Contraindicações: Não se aplica;
- Efeitos adversos: Não se aplica.

Toda técnica cirúrgica, mesmo quando bem aplicada, pode apresentar problemas, complicações e situações em que o objetivo final do tratamento não é atingido total ou parcialmente e sendo as suas contraindicações relativas dependendo sempre do caso e a critério da avaliação do médico assistente, desde a anatomia, biologia local e sistêmica, o cuidado do planejamento e preparo pós-operatório, a execução e aplicação de técnica cirúrgica perfeita no intraoperatório e até mesmo o perfil socioeconômico e cultural no sentido de que haja respeito e colaboração, por parte do paciente, as recomendações e seguimento pós operatório. No entanto há regras gerais que devem ser seguidas para evitar problemas.

Esterilização

Posicionador Radiopaco Mark Sys (Mark Sys Spine, são fornecidos **estéreis** e de **Uso Único**.

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Prazo de Validade: 03 (três) anos, após a data de esterilização

Seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma **ISO 11135 – Sterilization of health- care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices**. A produção do dispositivo é realizada com grande cuidado, de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Limpeza e Higienização

Não se aplica.

Efeitos Adversos

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados nesta instrução de uso, entrar em contato com a Cimtech, com as informações de rastreabilidade e do evento ocorrido, suficientes que permitam a análise do ocorrido.

Estas informações encontram nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto.

Todas as ocorrências são tratadas pelo setor responsável da empresa e após o término é emitida uma carta resposta ao cliente.

No caso de precedência da reclamação as devidas providências são tomadas com ciência do reclamante.

Não são esperados efeitos adversos na utilização deste produto.

Descarte do Produto

O descarte do produto deve ser realizado conforme indicações do fabricante e de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/2018 da Anvisa.

Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos seguindo as normas estabelecidas. O produto já manipulado que, porventura não seja utilizado, deverá ser imediatamente descartado em recipiente específico para produtos contaminados (comum em centros cirúrgicos), não devendo, sob hipótese alguma, ser novamente armazenado para utilização posterior.

Se o produto sofrer qualquer dano de armazenamento, transporte e/ou manipulação, o mesmo deve ser devolvido ao fornecedor, de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares, para que promova o correto descarte do material. Em todo caso, conforme disposto na RDC 67/2009 e RDC 23/2012, qualquer suspeita ou ocorrência de eventos adversos provenientes dos produtos objetos deste registro, a Cimtech imediatamente, por meio das normas de tecnovigilância, notificará a ANVISA. Caso haja necessidade, promoverá o recolhimento do produto e assistência aos usuários e pacientes.

Os produtos recolhidos serão identificados e colocados em área destinada até a definição do seu destino final. Toda documentação do produto recolhido será mantida em arquivo para eventual comprovação no caso de fiscalização de Autoridade Sanitária.

Assistência ao Consumidor

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Cimtech, envie o produto limpo e embalado em um saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade, para Rua 2-A nº 523 – Vila Saibreiro – Rio Claro – SP – Brasil – CEP 13504-010 ou notificar diretamente no Telefone: (019) 3597-2250 Fax: (019) 3597-2260 ou e-mail: sac@cimtech.ind.br.

Reclamações de Clientes

A Cimtech oferece um canal para contato em casos de reclamações quanto ao desempenho do produto e para esclarecimento de dúvidas e recebimento de sugestões. Para tal, o distribuidor deve entrar em contato com a empresa por meio dos telefones: (019) 3597-2250 / (019) 3597-2260 ou por meio dos e-mails: cimtech@cimtech.ind.br ou sac@cimtech.ind.br.

Simbologias

Os símbolos utilizados são padronizados conforme norma técnico ABNT NBR ISO 15223-1 – Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde, Parte 1: Requisitos gerais. Podendo ser utilizado a simbologia ou a descrição.



Consultar instruções de uso

	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Armazenar em temperatura entre 10% e 55%
	Armazenar em umidade entre 10% e 85%
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter seco
	Frágil – manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Valido até
	Data de fabricação
	Fabricante

Fabricante



CIMTECH IND. COM. IMP. EXP. PRODUTO ORTOPÉDICO LTDA

CNPJ: 11.134.261/0001-10

Rua 02-A N°523 - Vila Saibreiro

Cep: 13.504-010 - Rio Claro - SP

Fone (19) 3597-2250

www.cimtech.ind.br

THIAGO LANDI

SQUISSATO:272264

43805

Assinado de forma digital por
THIAGO LANDI
SQUISSATO:27226443805
Dados: 2025.02.25 13:44:47 -03'00'

Responsável Técnico – Thiago Landi Squissato

Crea - 5062630206/SP