OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.
Rodovia Washington Luís (SP 310), Km 172 – Jd. Anhanguera – Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501-600 – Tel. (19) 3522-3064
E-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

OSTEOMED
INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO : SISTEMA DE FIXAÇÃO TORACOLOMBAR ANTERIOR – OSTEOMED

Produto Não Estéril – Uso Único – Proibido Reprocessar

Classificação conforme RDC 59 de 25 de Agosto de 2008
Natureza do material : metálico e Não absorvível
Constituição : Mono componente
Forma de Fixação : Rígido
Modularidade : Modular

ATENÇÃO: Instruções de Uso Disponível em http://osteomedimplantes.com/instrucoes.php

Descrição Detalhada do Produto Médico:

O produto Sistema de Fixação Toracolombar Anterior é composto de Placas, Parafusos e Porcas de diversos tamanhos (dimensões) confeccionados em Titânio e Liga de Titânio que fazem parte do implante, com um acabamento superficial polido e anodizado que conferem a alta qualidade do implante.

Sistema Rígido - O Sistema é utilizado por meio de intervenção cirúrgica realizada com a finalidade de suprimir totalmente a mobilidade de uma ou mais vértebras (artrodese), constituindo-se um Sistema Rígido.

As Placas, Parafusos e Porcas são dispositivos médicos desenvolvidos com o objetivo de promover a fixação e a estabilização de vértebras da região torácica e lombar. Os componentes são projetados para serem utilizados em cirurgias da coluna, possibilitando a consolidação óssea com um perfeito ajuste dos materiais implantáveis , as Placas são fabricadas em Titânio Puro grau 2 conforme norma NBR ISO 5832 –2 e os Parafusos e Porcas em Liga de Titânio conforme norma NBR ISO 5832 –3. Uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar.

Placa Toracolombar Anterior	Parafusos e Porca Anteriores

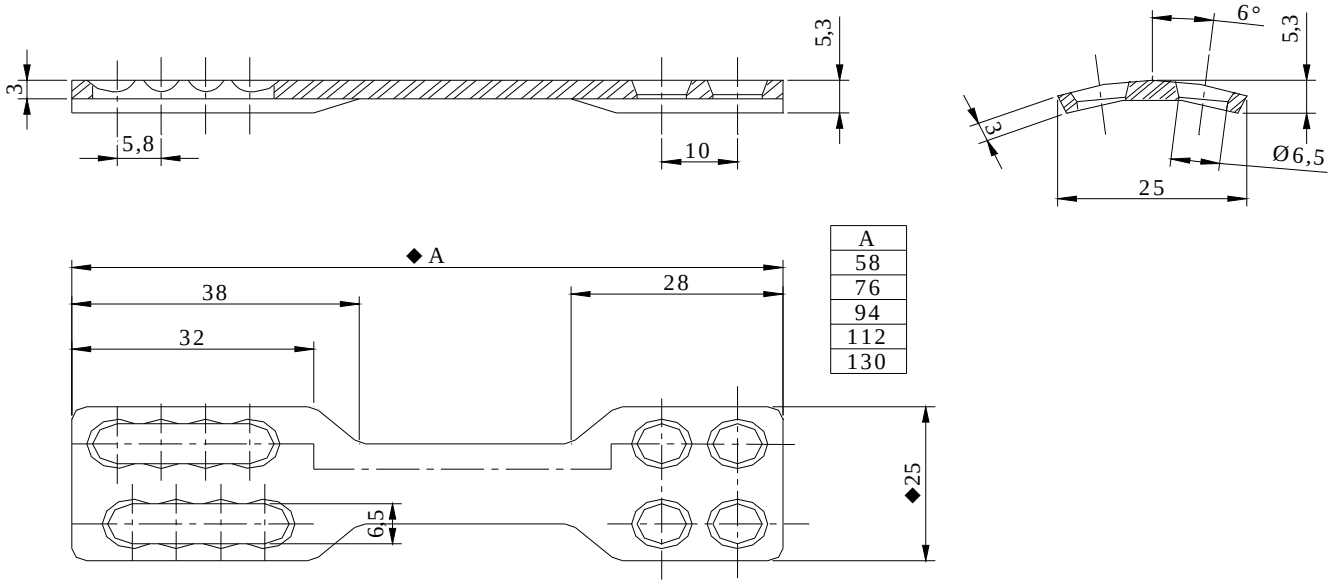
As Placas Toracolombares Anteriores são fabricadas em Titânio puro NBR ISO 5832 – 2 com uma superfície polida e anodizada na cor dourada, possui em uma extremidade quatro furos passante de 6,5 mm de diâmetro para alojar os parafusos e na outra extremidade dois rasgo longitudinal com distancia entre centro de 5,8 mm para melhor ajusta da fixação do parafuso à vértebra (distração / compressão), permitindo, a placa é moldada pré-lordótica para melhor acomodação nas vértebras , com espessura de 3 mm e 25 mm largura elas varia seu comprimento de 58, 76, 94, 112 e 130 mm.

Os Parafusos Toracolombar são Parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica, a rosca assimétrica permite uma melhor fixação no corpo vertebral, fabricados em liga de titânio NBR ISO 5832 – 3 com uma superfície polida e anodizada na cor dourada com diâmetros de 6,5 mm e comprimentos de 25, 30, 35, 40, 45 e 50 mm

Os Parafusos Toracolombar com Rosca diferem dos parafusos toracolombares apenas na cabeça são Parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal e rosca para travamento através de porca, a rosca assimétrica permite uma melhor fixação no corpo vertebral, fabricados em liga de titânio NBR ISO 5832 – 3 com uma superfície polida e anodizada na cor dourada com diâmetros de 6,5 mm e comprimentos de 25, 30, 35, 40, 45 e 50 mm

Todas os implantes (placas e parafuso) tem gravada em seu corpo a logomarca da empresa Osteomed, as dimensões características (comprimento para as placas, diâmetro e comprimento para os parafusos) o número do lote e a matéria prima (T – Titânio) que proporciona a sua rastreabilidade, embaladas individualmente contendo em sua embalagem o rótulo e a Instruções de Uso.

Dimensões Características



Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação

FIXAÇÃO INTERNA DE COLUNA – Dispositivo médico desenvolvido com o objetivo de promover a fixação e a estabilização de vértebras da região, torácica , porém concebidos unicamente para auxiliar a regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano. Ao proporcionar estabilidade biomecânica, o Sistema de Fixação Toracolombar Anterior proporciona de forma natural a regeneração do tecido ósseo.

O Sistema de Fixação Toracolombar Anterior é um sistema versátil de placa anterior que oferece ao cirurgião uma construção rígida usando parafusos fixos. A placa é fornecida pré-lordótica com um mecanismo de bloqueio fixo a ela. A construção rígida pode ser alcançada com o uso dos parafusos fixos, oferecendo um alto nível de estabilidade imediata no local do enxerto. Este tipo de construção é indicado em casos de tumor e trauma.

Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação

O tratamento cirúrgico vem sendo cada vez mais indicado para tratamento das lesões traumáticas da coluna Toracolombar. Esta abordagem mais agressiva garante restituição imediata da estabilidade do segmento Toracolombar, viabilizando início precoce dos programas de reabilitação, facilitando os cuidados de enfermagem e minimizando possíveis complicações decorrentes da imobilidade dos enfermos.

O médico-cirurgião poderá fazer uso do sistema de duas maneiras

- Usando Placas, Parafusos e Porcas;

A Tela Toracolombar não objeto deste registro, necessário à implantação do produto.

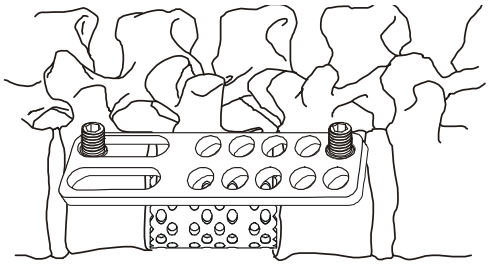
- Usando Tela, Placa, Parafusos e Porcas.

Sistema de Fixação Toracolombar Anterior – Dispositivo médico desenvolvido com o objetivo de promover o preenchimento da porção óssea, a fixação e estabilização de vértebras da região torácica e lombar, concebidos para auxiliar a regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano. Ao proporcionar estabilidade biomecânica, o Sistema de Fixação Toracolombar Anterior, proporciona de forma natural a regeneração do tecido ósseo.

CRITÉRIO DE SELEÇÃO

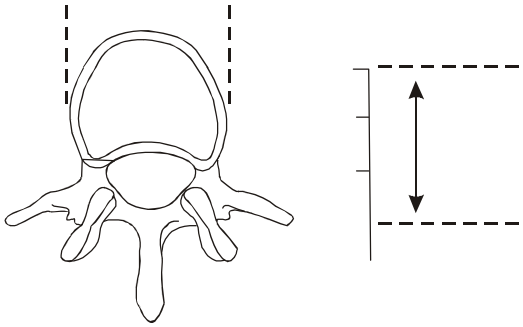
Critério de seleção para a Placa Toracolombar Anterior

Usando a Escala, determine o comprimento necessário da placa. Uma vez que o comprimento é determinado, remova a Escala. Alternativamente, o Afastador de Corpo Vertebral pode ser usado para medir a distância entre os parafusos, e assim determinar o tamanho da placa.



Critério de seleção para os Parafusos Toracolombar Anterior

Usando o medidor de profundidade, mede-se o diâmetro coronal do corpo vertebral acima e abaixo da corpectomia. Esta distância é usada para determinar o comprimento dos parafusos a serem usados.
O comprimento do parafuso também pode ser determinado pela medição do corpo vertebral através de uma varredura (Scan) pré-operatório, Tomografia Computadorizada ou Ressonância Magnética. Use a escala determinada no Scan/Varredor para calcular os tamanhos dos parafusos.



Conforme Projeto nº 04

PROCEDIMENTO CIRURGICO PARA UTILIZAÇÃO : SEGUIR A TÉCNICA CIRURGICA DO SISTEMA DE FIXAÇÃO TORACOLOMBAR ANTERIOR – OSTEOMED

Partes integrantes do produto: Placas, Parafusos e Porcas Toracolombares Anteriores

Características e especificações da Matéria Prima

A extraordinária biocompatibilidade destes materiais foi reconhecida pelos primeiros pesquisadores médicos. O Titânio possui uma toxidade extremamente baixa e é bem tolerado tanto pelo osso como pelo tecido mole. Experimentos revelaram que o material pode ser implantado durante muito tempo; encapsulação fibrosa dos implantes é mínima ou não existe. Exames histopatológicos não revelaram qualquer mudança celular adjacente aos implantes de Titânio. Um aumento da concentração de elementos metálicos em tecido adjacente tem sido observado pela análise espectroquímica, no entanto não foram detectados efeitos clínicos adversos.

O titânio rapidamente forma óxido titânio ou composto complexos de óxido e hidretos. Portanto, é possível que algum material removido do implante possa ser imediatamente estabelecido pela formação destes compostos inertes. O tecido hospedeiro não mostra nenhuma reação ao óxido quimicamente inerte do titânio. O óxido titânio é utilizado em cremes para tratamento dermatológico onde tem mostrado ser inerte e não tóxico. Exame cuidadoso dos tecidos adjacentes à liga de titânio 6 Al 4V não mostrou nem células gigantes, nem macrófagas, nem outro sinal qualquer de inflamação. Os átomos de alumínio e vanádio são intermeados entre os átomos de titânio e ao acaso numa solução sólida substitucional e, portanto, não estão livres para sair do material à temperatura do corpo humano. Logo, acerca dos efeitos biológico destes elementos são válidos apenas no que diz respeito à quantidade extremamente diminutas da superfície que possam adentrar o tecido hospedeiro como resultado de um micro movimento abrasivo. O material tem sido considerado como seguro em aplicações intra-vasculares, devido à sua alta eletronegatividade e superfície passiva. Nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entratanto, experiências clínicas prolongadas do emprego do titânio mostram que o risco de reação é pequeno e as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco. Conseqüentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.

A grande vantagem do titânio em relação ao aço inoxidável é que, após a implantação, oferece pouca interferência em procedimentos de imagem como CT (Catscan) e MRI (Ressonância Magnética). As imagens de CT e MRI ficam significativamente fora de foco quando o implante é feito

de aço inoxidável. O módulo de elasticidade (quanto maior o módulo de elasticidade: mais rígido é o material) do titânio é aproximadamente a metade do de outras ligas metálicas comuns utilizadas em implantes ortopédicos. O baixo módulo resulta num material que é menos rígido e se deforma elasticamente (A deformação não é permanente (reversível) ➨ o material retorna à posição inicial após retirada a força) sob cargas aplicadas. Estas propriedades podem ter influências significativas no desenvolvimento de produtos ortopédicos onde se deseja um casamento próximo entre as propriedades elásticas dos ossos e do implante cirúrgico.

PLACA - Titânio Puro grau 2

Referência:
Padrão NBR ISO 5832 – 2 maio de 2001 – Titânio Puro

PARAFUSOS E PORCAS - Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI

Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio

Referência :
Padrão NBR ISO 5832 –3 Setembro 1.997 Liga de Titânio : Ti (Ti - 6Al – 4V ELI)

Material Compatível

A liga metálica compatíveis com o material que constitui a Placa e o Parafuso de modo a evitar a corrosão galvânica do produto e, conseqüentemente uma possível metalose é o próprio titânio puro conforme norma NBR ISO 5832 – 2 e o Titânio Ligado conforme norma NBR ISO 5832 –3 Liga de Titânio: Ti (Ti – 6Al – 4V ELI)

Marcação de implantes metálicos para sistema de coluna

Aplicam-se os requisitos da seção 11.2 da NBR ISO 14602: 2001.

A marcação do implante abrange as seguintes informações:

- o nome ou marca registrada do fabricante ou fornecedor;

Marcação: com a logomarca do fabricante, número do lote, dimensões e matéria prima.

FINALIDADE

O Sistema de Fixação Toracolombar Anterior – Osteomed apresenta os componentes com as características adequadas para serem utilizados na fixação da coluna vertebral Torácica, Lombar e Lombo Sacro por via anterior. As placas, parafusos, porcas e telas e são dispositivos médicos desenvolvidos com o objetivo de promover a fixação e a estabilização de vértebras da região torácica e lombar, apresentam os componentes adequados para serem utilizados em cirurgias da coluna, possibilitando a reconstrução e estabilização óssea e ajuste perfeito dos materiais implantáveis.

Uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar.

INDICAÇÃO

O Sistema de Fixação Toracolombar Anterior – Osteomed tem como finalidade a fixação, estabilização e preenchimento do espaço vazio devido à retirada parcial da porção óssea (corpectomia) da coluna vertebral Torácica e Lombar.

Indicação:

Indicação das patologias:

Degenerativas – Revisão de cirurgia

Estenoses
Espondilolisteses
Degeneração de Disco Intervertebral
Pseudoartroses

Tumores – Rececção de tumores e Enxertia

Fraturas – Fraturas lombares e torácicas.
Deformações – devido à lordose, escoliose e cifose.

CONTRA INDICAÇÔES:

- Infecção no local
- Sinais de inflamações no local
- Fragilidade Óssea
- Se o paciente pesar mais de cento e cinqüenta quilos.

É de responsabilidade do médico a avaliação clínica do paciente.

O SISTEMA DE FIXAÇÃO TORACOLOMBAR ANTERIOR – OSTEOMED não é projetado nem distribuído para outro uso além do indicado. As placas e parafusos são fabricados somente para uso em conjunto com os instrumentos fornecidos pela empresa.
Não realizar o procedimento cirúrgico nos seguintes casos:

- Paciente apresentar infecção sistêmica.
- Se houver inflamação local no sítio do osso.
- Se o paciente apresentar suspeita ou confirmação de alergia ou intolerância ao metal.
- Se o paciente apresentando doença rápida progressiva nas articulações ou síndromes de absorção óssea como, por exemplo, doença de Paget, osteopenia, osteoporose, osteomielite, etc.
- Na presença de déficits neural / vascular ou patologia associada que posteriormente possa ser lesada pelo uso do implante.
- O parafuso deve ser colocado em osso sem fratura (em condições de receber o implante sem comprometer sua função).
- Se o paciente pesar mais de cento e cinqüenta quilos (150 Kgf).

O uso é contra-indicado para pacientes que apresentem outras condições médicas, cirúrgicas ou psicológicas que possam impedir os benefícios da cirurgia de fixação interna, tais como presença de tumores, anomalias congênitas, aumento não-explicado do índice de sedimentação, aumento da contagem de leucócitos ou desvio significativo na contagem diferencial de leucócitos.

COMPLICAÇÕES

Uma nova operação para retirar ou substituir os implantes pode ser necessária a qualquer momento por solicitação. Se os implantes não forem removidos, as seguintes complicações podem ocorrer:

- Desgaste por movimentos repetitivos ou erosão em conjunto com a reação ou dor localizada do tecido.
- Migração resultando em lesão do tecido macio ou articulações.
- Risco de lesão causada por trauma acidental no período pós-operatório.
- Desprendimento ou desmontagem do dispositivo resultando em lesão.
- Arqueamento, desprendimento ou quebra do dispositivo, que possa dificultar ou impedir sua remoção.
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
- Possível aumento do risco de infecção.
- Perda óssea causada pela blindagem.

É de responsabilidade do médico a avaliação clinica do paciente.

PRECAUÇÕES:

Os Produtos deverão seguir cuidadosamente os procedimentos adequados e acondicionados em embalagens devidamente rotulados, deverão ser esterilizados, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia.

A escolha do implante é de suma importância, pois o sucesso da cirurgia aumenta com a seleção correta.

Deverá ser tomado todo o cuidado necessário ao manusear o produto (Ver Instruções de Uso), este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo, e utilizar somente instrumental de nossa fabricação.

As embalagens auxiliam na conservação, manutenção e no transporte do produto. As embalagens são apropriadas e extremamente protetoras.

Os implantes são embalados em embalagens plásticas e rotulados com identificação do produto (nome do produto), responsável técnico, prazo de validade, código do produto, número de lote, número do registro do produto na ANVISA (Registro ANVISA nº), matéria prima, todos os dados da empresa e com data de validade. O produto recebe a gravação em seu corpo que proporciona a sua identificação e rastreabilidade.

PRECAUÇÕES A ADOTAR CASO SEJA NECESSÁRIO A SUA EXPLANTAÇÃO:

CASO SEJA NECESSÁRIO A REMOÇÃO DO IMPLANTE ADOTAR OS SEGUINTES PROCEDIMENTOS**:**

Seguir Norma NBR ISO 12891 – 1: 2003

- Preservar tecidos adjacentes e causar danos mínimos no implantes;
- Monitorar Radiologicamente;
- Histórico clínico do implante / paciente;
- Verificação funcional do implante pré-remoção;

- Registro de Remoção (raio-x , tomografia axial computadorizada – CAT e fotografia);
- Estudo microbiológico do tecido circundante;
- Amostra de fluido e tecido para exame histórico;
- Identificação do implante removido;
- Rotulagem do implante para identificação futura;
- Solicitar e enviar para esterilização todos os instrumentais necessários para a extração do implante;
- Não reutilizar um implante retirado, mesmo que apresente boas condições;
- Os implantes retirados devem ser descaracterizados (sofrer deformação descaracterizando-o de forma que impossibilite o seu uso);
- Os implantes, após retirados devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados, utilizando intensa lavagem com água, solução aquosa de 70% a 80% de etanol ou isopropanol com subseqüente tratamento ultra-sônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio;
- Descarte do implante.

Os produtos danificados durante a utilização não devem ser implantados e devem ser descartados assim como os produtos explantados. Para inutilizar o produto deve-se deformar o seu formato com uso de serra, alicate ou martelo e descartar junto ao lixo hospitalar, conforme estabelecido em legislação específica para estabelecimentos de saúde e boas práticas hospitalares. Produtos desqualificados ou explantados nunca podem ser reutilizados.

Procedimentos para o processamento de Implante explantado utilizados em pacientes com suspeita clínica de DCJ ou vDCJ (Doença de Creutzfeldt-Jakob) conforme Resolução - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002

Imersão em hidróxido de sódio (NaOH) * 1N (um normal) por uma hora;

Esterilização em autoclave gravitacional a 132º C por uma hora (tempo de exposição).

O Produto Explantado resultantes da atenção a pacientes com suspeita de DCJ ou vDCJ deverão ser acondicionados em sacos brancos leitosos, impermeáveis, resistentes, duplos, identificados como RESÍDUO BIOLÓGICO.

Materiais pérfuro-cortantes deverão estar contidos em recipientes estanques, rígidos e com tampa.

O produto explantado deve ser descaracterizados e encaminhados para incineração.

RESTRIÇÕES:

Não apresenta. Implantes para coluna têm sido usados por muitos anos sem incidências de efeitos adversos reportados, desde que verificadas as precauções, advertências e contra indicações. Estes sistemas reduzem a necessidade de inventário, pois existe similaridade com produtos fabricados nos principais países do mundo com Estados Unidos, Inglaterra, França, Itália, Japão, sendo todos aprovados pelas organizações da Saúde de cada país. Fica de responsabilidade do médico a escolha adequada do implante para cada paciente considerando o peso, atividade física , idade e condições da estrutura óssea.

ADVERTÊNCIAS:

Material Médico Hospitalar – **Não Estéril** – **Uso Único**

O Implante é fornecido não estéril. Esterilizá-lo em Auto Clave Hospitalar antes do uso de acordo com o procedimento padrão. Os implantes nunca devem ser reutilizados. Uso Único. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziriam o tempo útil num reimplante.

O médico ortopedista ou neurocirurgião deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

Fatores que devem ser analisados antes da cirurgia:

1. O nível de atividade física do paciente, pois atividades excessivas podem levar a falha do implante;
2. O peso do paciente, pois um paciente muito pesado pode produzir sobrecarga sobre o implante;
3. Alcoolismo ou problemas mentais do paciente podem levá-lo a ignorar as limitações ou precauções no uso do implante;
4. Enfermidades degenerativas podem diminuir consideravelmente a vida útil esperada de um implante ou mesmo a sua consolidação;
5. Sensibilidade a corpos estranhos. Analisar a compatibilidade dos biomateriais (implantes) a serem utilizados na cirurgia com a estrutura óssea do paciente. A presença do implante pode causar dor, desconforto ou sensações anormais.
6. Nenhum implante deve ser reutilizado, pois é praticamente impossível detectar o seu estágio de fadiga.
7. É proibida a mistura de implantes de diferentes fabricantes.
8. Deve-se anotar o código de número de lote de cada implante utilizado.
9. A não consolidação ou a consolidação retardada da estrutura óssea pode levar a quebra do implante.

CUIDADOS ESPECIAIS:

- Os implantes não são esterilizados.
- Remova o implante da sua embalagem antes da esterilização.
- Todos os implantes deverão ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados.
- A limpeza deverá ser feita manualmente, ou de forma ultra-sônica, e de acordo com as especificações definidas pelo fabricante do equipamento do hospital.

Limpeza pré-esterilização e métodos e ou procedimentos aplicáveis para esterilização dos produtos:

Embora os produtos sejam fornecidos adequadamente limpos para o processo de esterilização o manuseio e armazenamento inadequado podem comprometer sua limpeza, é indicada uma lavagem com detergente enzimático, devidamente aprovada pelos órgãos competentes e utilizado conforme as instruções do seu fabricante. O produto deve ser seco e embalado conforme as técnicas aprovadas pelos CCIH (Comissão de controle de infecção Hospitalar) do estabelecimento de saúde. O

produto não deve ser lavado com sabão de coco, detergente ácido ou qualquer outro agente de limpeza que possa promover alterações nas características superficiais do produto.

Cuidados:

- Deverão ser evitados os produtos ou instrumentos corrosivos (esponjas abrasivas e escovas de metal).
- Recomenda-se verificar se os instrumentos estão em boas condições e se estão funcionando corretamente antes de utilizá-los durante a cirurgia.

Procedimentos de esterilização recomendados para os dispositivos médicos fornecidos sem esterilização

- Esterilize os implantes através dos procedimentos de autoclave por vapor normalmente utilizado no hospital. O método sugerido, com base na recomendação EM 868-8, é:
- Método: Vapor, Ciclo: Gravidade acondicionada, Temperatura: 134ºC (270ºF), Tempo de exposição: 10 minutos.
- Também podem ser utilizados outros métodos e ciclo de esterilização. Contudo, os indivíduos ou os hospitais que não estiverem utilizando o método recomendado deverão validar o método alternativo através das técnicas laboratoriais apropriadas.

Esterilidade

Os componentes do Sistema de Fixação Toracolombar Anterior são fornecidos não estéreis. Antes da sua utilização, todos os componentes devem ser esterilizados por vapor utilizando os seguintes parâmetros:

MÉTODO	Vapor	Vapor
CICLO	Pré-vácuo	Gravidade
TEMPERATURA	132°C	121°C
	270°F	250°F
TEMPO DE EXPOSIÇÃO	4 minutos	60 minutos

Seguir orientação Técnica do fabricante do equipamento (Autoclave) e os procedimentos padrões para esterilização em produto médico Hospitalar

ESCLARECIMENTO SOBRE O PRODUTO:

O Sistema de Fixação Toracolombar Anterior- Osteomed é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas, havendo um modelo específico e adequado para cada caso, sendo de competência do cirurgião a escolha do produto, com as características e dimensões mais apropriadas, após a análise do caso de cada paciente.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

É de extrema importância conhecimento e domínio de todas as técnicas que envolvam a manipulação e colocação dos implantes, estes não deverão ser modificados, riscados ou dobrados, os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura.

O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com o produto, bem como as técnicas e procedimentos adotados.

Obs.: No caso de haver necessidade da remoção do implante, proceder conforme NBR ISO 12891 – 1 parte 1 – Remoção e manuseio

ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médica hospitalar.

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. O tipo de embalagem na qual o produto está acondicionado permite fácil transporte e armazenamento, sempre que necessário. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do implante. Em caso de dano da embalagem ou do rótulo no seu recebimento o mesmo deverá ser enviado diretamente para a Osteomed que tomara as devidas providências.

Embalagem

Os implantes são embalados individualmente em tubo plástico fechado (selado a quente), acondicionado, sendo fechado por termosselagem e armazenado em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.
A Embalagem é transparente, lisa, tubular fabricada em polietileno de baixa densidade industrial e atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha.
O Relatório de validação garante a qualidade das embalagens, sendo que depois de realizados os ensaios definidos no relatório como ensaio de envelhecimento, vazamento, e de termoselagem comprovando a integridade das embalagens. (documento pertencente ao Projeto).

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto - caracterizar a necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

Verificação antes do uso

A embalagem e o rótulo devem estar em boas condições, sem violação, o implante deve ter em seu corpo uma gravação identificando o fabricante, dimensões características e material conforme descrito nas Instruções de Uso.

O Implante quando inspecionado deve estar livre de imperfeições superficiais tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades e rebarbas. A superfície deve estar limpa e polida.

O implante deve ser retirado da embalagem imediatamente antes da esterilização, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície, e convém que sejam manuseados o mínimo possível.

Qualquer implante que tenha caído ou sido manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser usado e tem que retornar para a Osteomed. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do implante é sempre do cirurgião que o utiliza.

O produto antes de retirado de sua embalagem deve ser inspecionado quanto a integridade da embalagem fornecida pela empresa ou utilizada pelo estabelecimento de saúde para assegurar a integridade do produto ou outro dano causado pelo incorreto manuseio e transporte.

O Produto deve estar integro sem riscos, marcas de compressão, trincas ou deformações estruturais e nestas situações não deve ser utilizados.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O sistema apresenta-se com os seguintes componentes: Placas, Parafusos, Porcas em várias dimensões de comprimento, largura e espessura sendo indicada para fixação da coluna torácica e lombar.

IMPLANTES:

CÓDIGO	COMPRIMENTO	DESCRIÇÃO
0115-058	58mm	Placa Toracolombar Anterior
0115-076	76mm	Placa Toracolombar Anterior
0115-094	94mm	Placa Toracolombar Anterior
0115-112	112mm	Placa Toracolombar Anterior
0115-130	130mm	Placa Toracolombar Anterior

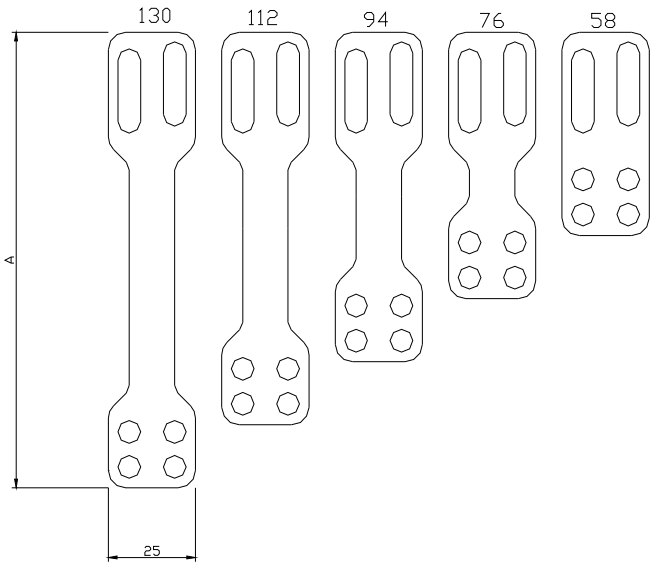
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO
0117-025	Parafuso Toracolombar Anterior	25 mm
0117-030	Parafuso Toracolombar Anterior	30 mm
0117-035	Parafuso Toracolombar Anterior	35 mm
0117-040	Parafuso Toracolombar Anterior	40 mm
0117-045	Parafuso Toracolombar Anterior	45 mm
0117-050	Parafuso Toracolombar Anterior	50 mm
0117-055	Parafuso Toracolombar Anterior	55 mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO
0117-001-025	Parafuso Toracolombar com Porca Anterior	25 mm
0117-001-030	Parafuso Toracolombar com Porca Anterior	30 mm
0117-001-035	Parafuso Toracolombar com Porca Anterior	35 mm
0117-001-040	Parafuso Toracolombar com Porca Anterior	40 mm
0117-001-045	Parafuso Toracolombar com Porca Anterior	45 mm
0117-001-050	Parafuso Toracolombar com Porca Anterior	50 mm
0117-001-055	Parafuso Toracolombar com Porca Anterior	55 mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Rosca
0117	Porca Para Parafuso Toracolombar	M6 X 1

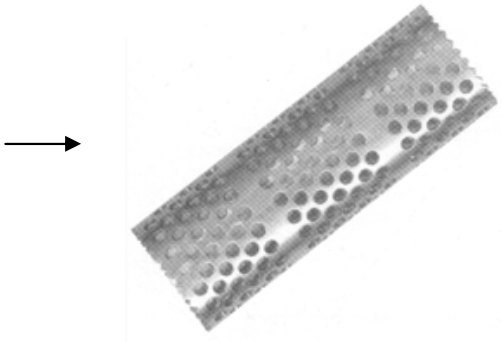
Placa Toracolombar Anterior

CÓDIGO	Comprimento A	Largura	Espessura
0115-058	58 mm	25 mm	3 mm
0115-076	76 mm	25 mm	3 mm
0115-094	94 mm	25 mm	3 mm
0115-112	112 mm	25 mm	3 mm
0115-130	130 mm	25 mm	3 mm



Identificação e caracterização da Tela Toracolombar não objeto deste registro, recomendado à implantação do produto.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIÂMETRO	COMPRIMENTO
114-016-020	Tela Toracolombar	16	20 mm
114-016-030	Tela Toracolombar	16	30 mm
114-016-040	Tela Toracolombar	16	40 mm
114-016-050	Tela Toracolombar	16	50 mm
114-016-060	Tela Toracolombar	16	60 mm
114-016-070	Tela Toracolombar	16	70 mm
114-016-080	Tela Toracolombar	16	80 mm
114-019-020	Tela Toracolombar	19	20 mm
114-019-030	Tela Toracolombar	19	30 mm
114-019-040	Tela Toracolombar	19	40 mm
114-019-050	Tela Toracolombar	19	50 mm
114-019-060	Tela Toracolombar	19	60 mm
114-019-070	Tela Toracolombar	19	70 mm
114-019-080	Tela Toracolombar	19	80 mm
114-025-020	Tela Toracolombar	25	20 mm
114-025-030	Tela Toracolombar	25	30 mm
114-025-040	Tela Toracolombar	25	40 mm
114-025-050	Tela Toracolombar	25	50 mm
114-025-060	Tela Toracolombar	25	60 mm
114-025-070	Tela Toracolombar	25	70 mm
114-025-080	Tela Toracolombar	25	80 mm
114-017-020	Tela Toracolombar	17 x 22	20 mm
114-017-030	Tela Toracolombar	17 x 22	30 mm
114-017-040	Tela Toracolombar	17 x 22	40 mm
114-017-050	Tela Toracolombar	17 x 22	50 mm
114-017-060	Tela Toracolombar	17 x 22	60 mm
114-017-070	Tela Toracolombar	17 x 22	70 mm
114-017-080	Tela Toracolombar	17 x 22	80 mm
114-017-090	Tela Toracolombar	17 x 22	90 mm
114-017- 100	Tela Toracolombar	17 x 22	100 mm
114-017-110	Tela Toracolombar	17 x 22	110 mm
114-017-120	Tela Toracolombar	17 x 22	120 mm
114-017-130	Tela Toracolombar	17 x 22	130 mm
114-022-020	Tela Toracolombar	22 x 28	20 mm
114-022-030	Tela Toracolombar	22 x 28	30 mm
114-022-040	Tela Toracolombar	22 x 28	40 mm
114-022-050	Tela Toracolombar	22 x 28	50 mm
114-022-060	Tela Toracolombar	22 x 28	60 mm
114-022-070	Tela Toracolombar	22 x 28	70 mm
114-022-080	Tela Toracolombar	22 x 28	80 mm
114-022-090	Tela Toracolombar	22 x 28	90 mm
114-022-100	Tela Toracolombar	22 x 28	100 mm
114-022-110	Tela Toracolombar	22 x 28	110 mm
114-022-120	Tela Toracolombar	22 x 28	120 mm
114-022-130	Tela Toracolombar	22 x 28	130 mm
114-026-040	Tela Toracolombar	26 x 33	40 mm
114-026-050	Tela Toracolombar	26 x 33	50 mm
114-026-060	Tela Toracolombar	26 x 33	60 mm
114-026-070	Tela Toracolombar	26 x 33	70 mm
114-026-080	Tela Toracolombar	26 x 33	80 mm
114-026-090	Tela Toracolombar	26 x 33	90 mm
114-026-100	Tela Toracolombar	26 x 33	100 mm
114-026-110	Tela Toracolombar	26 x 33	110 mm
114-026-120	Tela Toracolombar	26 x 33	120 mm
114-026-130	Tela Toracolombar	26 x 33	130 mm



Forma de Comercialização

O produto é comercializado em embalagem individual (um implante em cada embalagem) devidamente Rotulado, Não Estéril e com as Instruções de Uso.

Embalagem

Embalagem especificada na Especificação de Componente - ECO 015 Revisado 00. O objetivo desta especificação é caracterizar as propriedades correspondentes para forma de embalagens a serem utilizadas em produtos médicos hospitalares não estéreis.

Embalagem transparente, lisa, tubular, produzida com polietileno de baixa densidade industrial e atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha.

Largura : 90 mm ± 5 mm
Espesura : 0,15 ± 0,05 mm

Logomarca e nome da empresa na cor vermelha

Para ser entregue ao consumidor o produto recebe uma segunda embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado nº 04, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres “Produto Hospitalar” e “Cuidado Frágil”. A caixa de papelão e lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

EMBALAGEM PRIMÁRIA	EMBALAGEM SECUNDÁRIA

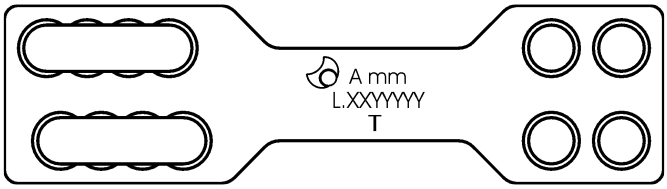
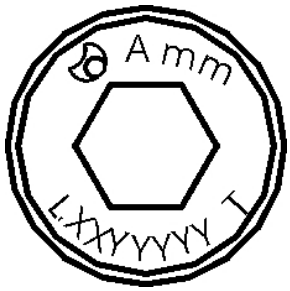
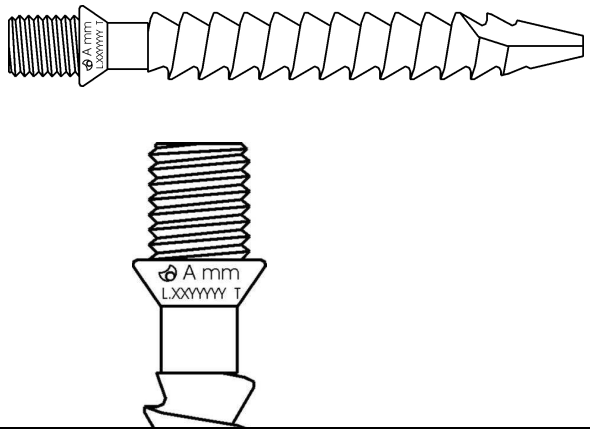
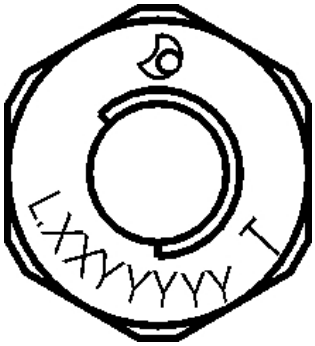
Figuras ilustrativas

Gravação no Implante

Logomarca da empresa Osteomed:

Dimensões características: Comprimento da Placa (A) unidade milímetro (mm).
Lote: Contem a letra L maiúscula, um ponto e o Número do lote que contem sete dígitos, os dois primeiros identificam o ano (XX), os outros cincos identificam a sequência numérica (YYYYY).

Exemplo: L.XXYYYYY
Matéria Prima: T (Titânio)

Placa Toracolombar Anterior 	**Parafuso Toracolombar Anterior** 
Parafuso Toracolombar com Rosca Anterior 	PORCA TORACOLOMBAR 

RASTREABILIDADE

Matéria Prima e Produto Acabado

O implante recebe uma gravação em seu corpo que o identifica e controla a sua rastreabilidade contendo a logomarca da empresa, o número do lote e as dimensões características; a embalagem recebe o rótulo contendo todos os dados necessários para a sua identificação e rastreabilidade e internamente junto com o implante vai também a Instruções de Uso. A rastreabilidade pós-venda é realizada utilizando o Relatório de Rastreabilidade enviado ao cliente juntamente com a nota fiscal.

Gravação no corpo do Implante: Logomarca da Empresa, Dimensões características e o número do Lote.

Número de Lote

Todo componente quando colocado em processo recebe um número de lote, que identifica cada lote, e é utilizado para identificação e rastreabilidade do componente, este número contem sete dígitos, os dois primeiros identificam o ano (XX), os outros cincos identificam a sequência numérica (YYYYY).

Exemplo: XXYYYYY

Setor de Vendas

No corpo da nota fiscal é registrado o Número do lote, dados do Cliente, data de emissão, quantidade e descrição do produto. Após todos os dados da nota fiscal ser preenchidos é confirmada a impressão da nota e a baixa é realizada automaticamente no controle de estoque.

O sistema permite a rastreabilidade de componentes através da emissão de relatórios detalhados nas seguintes situações:

- por lote;
- por cliente; e
- por código de componentes;

Relatório de rastreabilidade Pós Venda

Quando emitida uma nota fiscal segue em anexo à nota e ao pedido um relatório de rastreabilidade. Este relatório permite a rastreabilidade pós venda. O cabeçalho deverá ser preenchido pelo vendedor com o Nome e código do fornecedor e nº da nota fiscal, os demais campos serão preenchidos pelo cliente, conforme instrução no rodapé.

Anexo 40/1

Relatório de Rastreabilidade

CLIENTE/DISTRIBUIDOR : _____ Cód.: _____

Nota Fiscal Osteomed: _____

Prezado Cliente/Distribuidor:

- ✓ Este relatório deve ser utilizado para o controle de rastreabilidade de sua distribuição.
- ✓ Todos os campos devem ser preenchidos.
- ✓ Este documento, devidamente preenchido, deverá ser mantido em seus arquivos por um período mínimo de 2 (dois) anos após a data da venda ao cliente final ou pelo tempo de vida útil do produto.
- ✓ Poderá, sem aviso prévio, ser solicitada a devolução deste documento a Osteomed, sempre que se fizer necessário.

Obrigado pela colaboração.

Osteomed Ind. e Com. de Implantes Ltda.

ITEM	DATA	REFERÊNCIA	LOTE	VALIDADE	QUANT.	DESTINO
1	___/___/_____			___/___/_____		
2	___/___/_____			___/___/_____		
3	___/___/_____			___/___/_____		
4	___/___/_____			___/___/_____		
5	___/___/_____			___/___/_____		
6	___/___/_____			___/___/_____		
7	___/___/_____			___/___/_____		

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO			
ITEM	Nº SEQUENCIAL DO ITEM COMERCIALIZADO	**VALIDADE**	VALIDADE DO PRODUTO OU ESTERILIZAÇÃO (QUANDO APLICÁVEL)
DATA	DATA DA COMERCIALIZAÇÃO		
REFERÊNCIA	CÓDIGO DE REFERÊNCIA DO PRODUTO	**QUANTIDADE**	QUANTIDADE COMERCIALIZADA
LOTE	Nº DE LOTE DO PRODUTO	**DESTINO**	COMPRADOR

Instruções a serem seguidas pelos usuários e repassadas ao paciente para manutenção dos respectivos registros:

O cirurgião deverá transcrever para o prontuário do paciente, os itens de rastreabilidade marcados nos produtos e informar ao paciente a existência desta rastreabilidade e o livre acesso a estas informações.

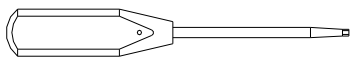
INSTRUMENTAL

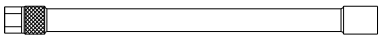
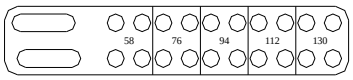
Identificação e caracterização do Instrumental não objeto deste registro, necessários à implantação do produto.

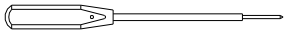
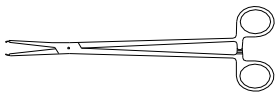
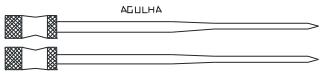
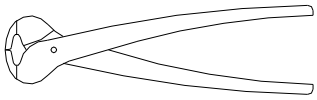
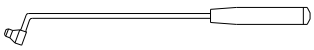
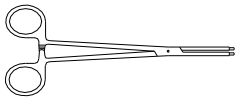
Instrumental Utilizado

O Instrumental para o produto Sistema de Fixação Toracolombar Anterior é composto de vários componentes de diversos tamanhos (dimensões) utilizado pelo médico para a realização da cirurgia, confeccionado em aço inoxidável.

Instrumental	Código	Característica
Conjunto de Aperto Final	015-001	Sextavado cônico de 3,55 mm
Chave Sextavada	015-001-001	Sextavado de 3,5 mm
Escala para placa	015-002	130 x 25 mm
Medidor de Profundidade	015-003	10 divisões com marcação de 5 em 5mm
Perfurador de cortical	015-004	Ponta quadrada de 4 mm de diagonal por 37,5 comprimento
Pinça Porta Placa	015-005	Pinça para segurar a placa para colocação 230 mm
Afastador de corpo vertebral	015-006	Abertura máxima de 140 mm
Pinça Compressora	015-007	Pinça de aproximação do corpo vertebral
Agulha	015-008	Diâmetro 2,5 por 180 mm com cabeça de Ø 21,7 mm
Guia Inicial de perfuração	015-009	Furo 4,1 mm
Guia simples de perfuração	015-010	Furo 4,1 mm
Pinça para Tela lombar	008-002	Pinça para segurar a tela
Alicate para cortar tela	008-001	Alicate com 2 aresta cortante para corte da tela toracolombar

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	
015-001	Conjunto de Aperto Final	015-001-001	Chave Sextavada 

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
015-001-002	Chave Longa para porca 	015-002	Escala para placa 

015-003	Medidor de Profundidade	015-004	Perfurador de cortical 
015-005	Pinça Porta Placa 	015-006	Afastador de corpo vertebral
015-007	Pinça Compressora	015-008	Agulha 
015-009	Guia Inicial de perfuração	008-001	Alicate para cortar tela 
015-010	Guia simples de perfuração 	015-011	Chave Fixa 13mm
008-002	Pinça para Tela lombar 		

DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO

O sistema de Fixação Toracolombar Anterior – Osteomed é composto por Implantes que permitem ao médico cirurgião escolher os mais adequados para cada caso, possibilitando a colocação e ajuste perfeito dos materiais implantáveis.

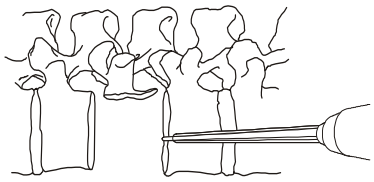
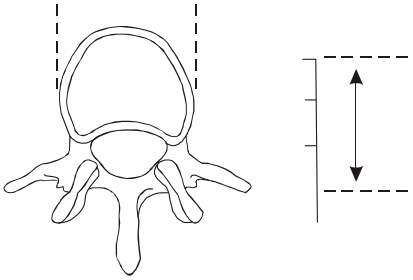
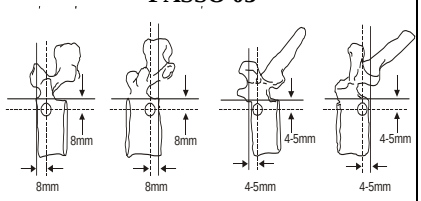
Fatores de Risco essenciais de segurança e eficácia do produto

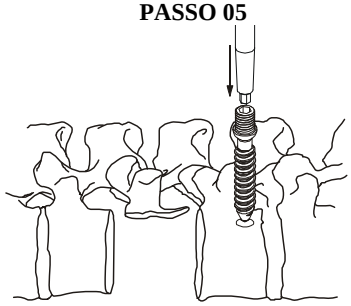
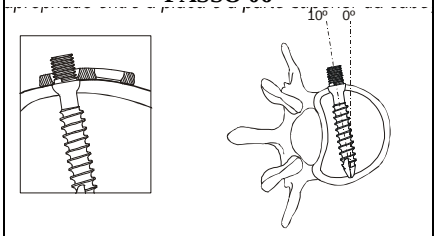
O produto é classificado pela regra 8 como classe III portanto é um produto implantável de longo prazo, os fatores de risco associados são: toxidade, incompatibilidade biológica, contaminantes residuais, infecção e contaminação microbiana, e instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas. Os requisitos essenciais de segurança associados a esses fatores, estão abaixo descritos e em seguida a forma como a empresa e o produto atendem a estes requisitos.

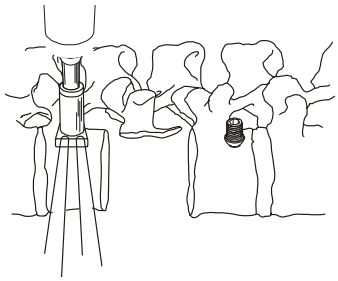
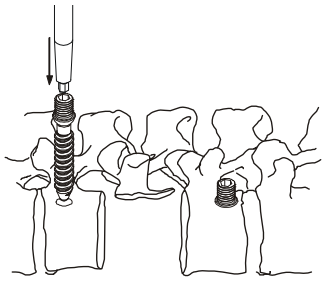
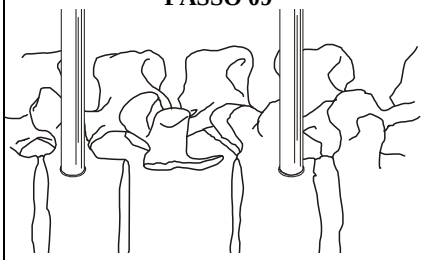
Design

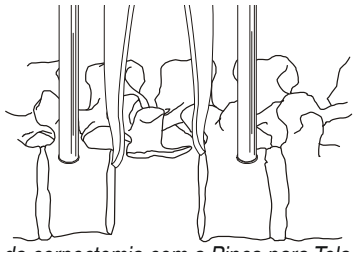
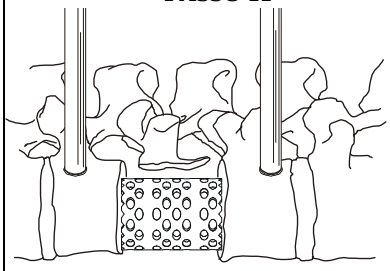
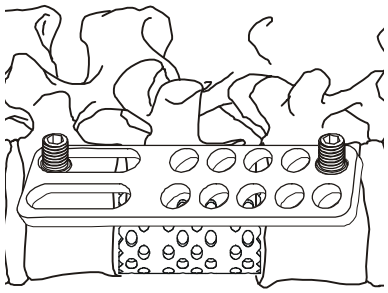
O design dos Implantes acompanha a forma e estrutura dos ossos permitindo uma perfeita colocação e garantindo a funcionalidade considerando as cargas biomecânicas para que se destina. Estes design são utilizados e totalmente aprovados por organizações ligados a saúde nas esferas nacional e internacional.

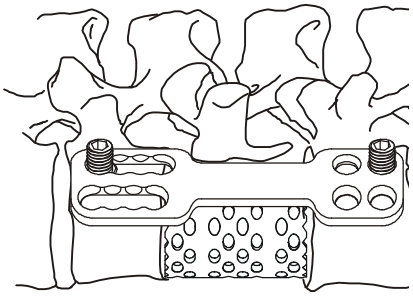
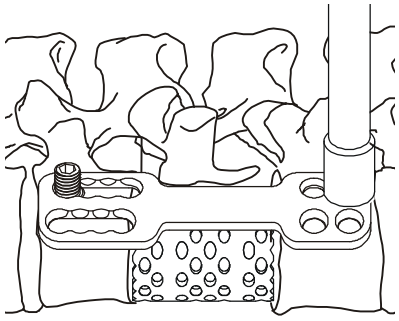
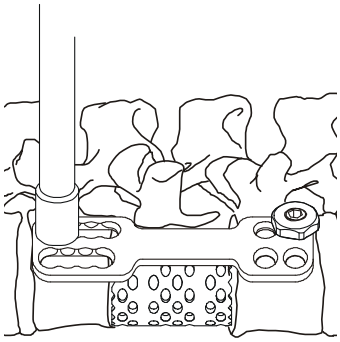
INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE FIXAÇÃO DA COLUNA VERTEBRAL – CONSULTAR TÉCNICA CIRURGICA DO SISTEMA DE FIXAÇÃO TORACOLOMBAR ANTERIOR OSTEOMED.

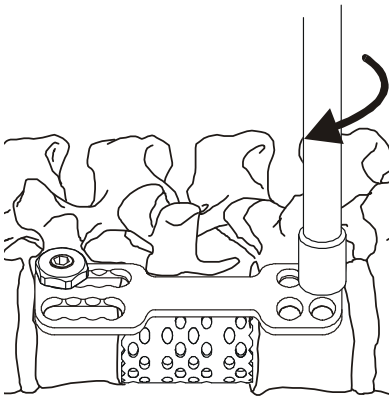
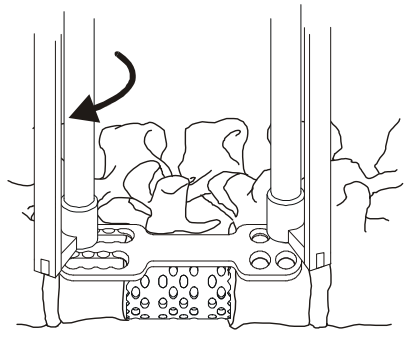
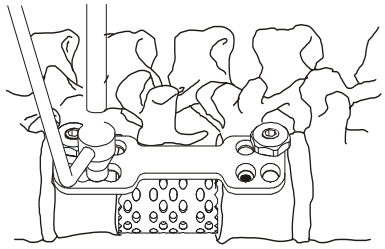
PASSO 01	**PASSO 02**	**PASSO 03**
		
Medindo o diâmetro coronal do corpo vertebral	Plano Pré-operatório do comprimento do parafuso	Identifique os pontos de entrada dos parafusos como indicado abaixo

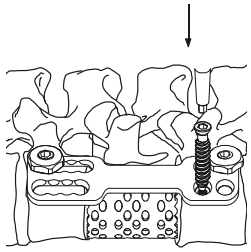
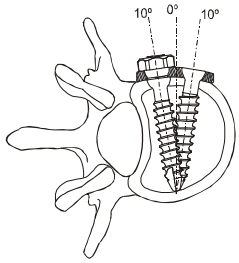
PASSO 04	**PASSO 05**	**PASSO 06**
		
Posicione o Guia de Broca Inicial paralelo a borda do corpo vertebral. O primeiro deve ser colocado na posição inferior posterior.	Colocando o primeiro parafuso	A inserção muito profunda do parafuso pode impossibilitar um encaixe apropriado entre a placa e a parte superior da cabeça do parafuso.

PASSO 07	**PASSO 08**	**PASSO 09**
		
Com o Guia de Broca Inicial, use o Perfurador de Cortical para preparar o ponto de inserção do 2º parafuso.	Insira o 2º parafuso	Se a redução se faz necessária, ela deve ser feita neste momento. Aplique pressão manual na espinha posterior.

PASSO 10	PASSO 11	PASSO 12
		
Medir a corpectomia utilizando o compasso interno para determinar o comprimento da tela toracolombar.	O Afastador de Corpo Vertebral está fora do espaço da corpectomia, permitindo total acesso ás placas finais dos corpos vertebrais superiores e inferiores	Determinar o comprimento necessário da placa.

PASSO 13	PASSO 14	PASSO 15
		
. Posicionar a placa sobre os parafusos	Apertar provisoriamente a porca de fixação da placa	Realizar o aperto final da primeira porca de fixação da placa

PASSO 16	PASSO 17	PASSO 18
		
Realizar o aperto final da segunda porca de fixação da placa	Introduzir e apertar os parafusos superiores da placa	Usando o Guia de Broca Final, prepare o lugar para colocação dos parafusos superiores e inferiores

PASSO 19	PASSO 20
	
Colocação dos dois parafusos restantes para término da fixação	Vista da montagem final do Sistema de Fixação Toracolombar

Seleção dos materiais utilizados.

A matéria Prima Titânio, não apresenta nenhum tipo de toxidade e não contribui para a condição de inflamabilidade, pois a matéria prima utilizada na fabricação dos implantes segue as normas técnicas que comprovadamente são materiais especiais para fabricação de implantes ortopédicos (ver Características e especificações da Matéria Prima).

A liga metálica compatíveis com o material que constitui a Placa e o Parafuso de modo a evitar a corrosão galvânica do produto e, conseqüentemente uma possível metalose é o próprio titânio puro conforme norma NBR ISO 5832 – 2 e o Titânio Ligado conforme norma NBR ISO 5832 –3 Liga de Titânio: Ti (Ti - 6Al – 4V ELI)

PLACA Toracolombar Anterior - Titânio Puro grau 2

Titânio Puro
Referência: Padrão NBR ISO 5832 – 2 maio de 2001 – Titânio Puro

PARAFUSOS E PORCAS Toracolombar Anterior - Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI

Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio
Referência: Padrão NBR ISO 5832 –3 Setembro 1.997 Liga de Titânio : Ti (Ti - 6Al – 4V ELI)

Compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os tecidos biológicos.

Existe total compatibilidade entre os materiais utilizados na fabricação dos implantes e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a sua finalidade como produto médico para implante. (ver Características e especificações da Matéria Prima).

Segurança do Produto quanto ao risco de contaminação.

Os produtos são projetados, fabricados e embalados (projeto nº 4 Osteomed) de forma que não apresenta nenhum risco de contaminação para as pessoas que participam do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto Pois todos os resíduos de materiais de fabricação como óleo, particulado de ferramentas, lixas e detergentes são retirados do produto nas etapas do processo de fabricação correspondente a lavagem técnica e Desincrustação por Lavagem Ultra-Sônica. Cada implante é embalado em unidade de empacotamento que protege o implante de dano mecânico e todas as pontas ou bordas são protegidas adequadamente pela embalagem para impedir dano ao implante e a embalagem.

Segurança do Produto quanto ao risco de que derivem das substancias deles desprendidas.

Os implantes não apresentam nenhum risco à saúde do paciente provocado por substâncias delas desprendidas, pois neste caso não há desprendimento de nenhuma substância utilizada no processo de fabricação (projeto nº 4 Osteomed). Conforme NBR ISO 6018 - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

Quanto ao risco de infecção e contaminação para o paciente , operador ou terceiros envolvidos

Os produtos são projetados com design e forma a facilitar a colocação dos implantes, reduzindo o tempo de cirurgia, e conseguintemente o risco de infecção.

Os produtos não apresentam risco de infecção, pois os implantes são fabricados com materiais apropriados e passam por processos de retirada de materiais de fabricação que garantem a qualidade do produto, assim como a qualidade do processo de fabricação.

Produto para esterilização fabricados em condições adequadas quanto aos controles relativos ao meio ambiente.

O implante é comercializado na forma Não Estéril – Sendo de responsabilidade do Hospital a esterilização em Autoclave antes de ser utilizado. Todo Implante é de uso único “Não reutilizável”.

Sistema de embalagem para produto Não Estéril.

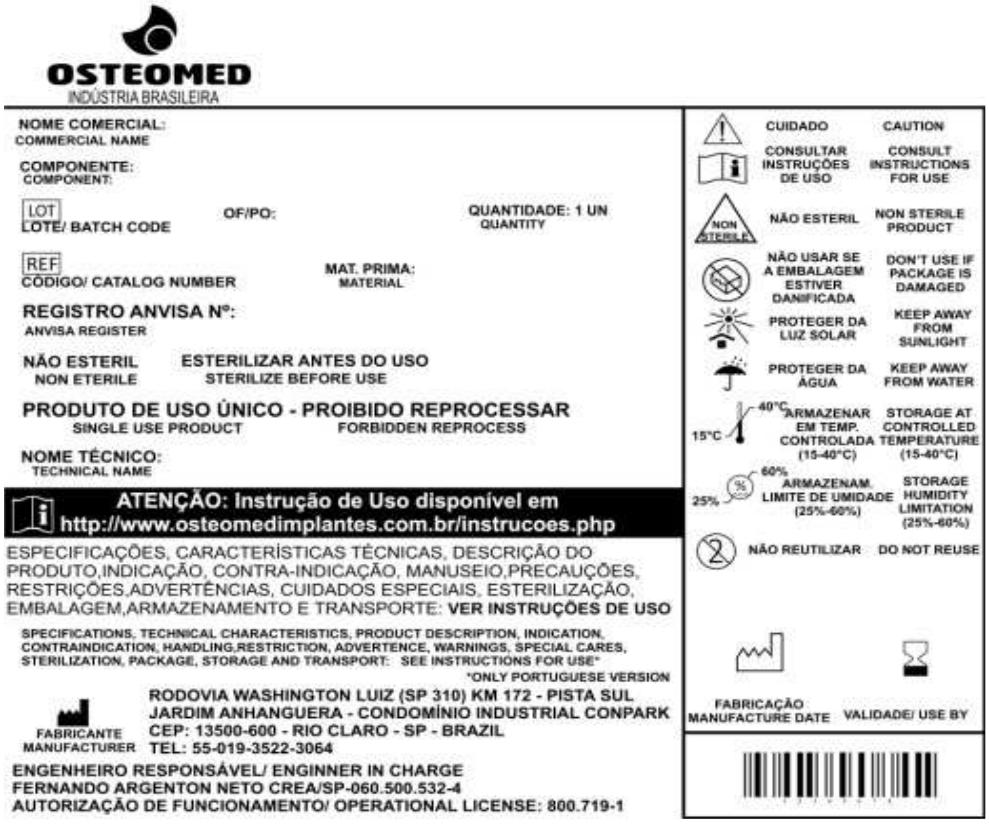
Embalagem transparente, lisa, tubular em polietileno de baixa densidade industrial e atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha. Relatório de validação garante a qualidade das embalagens, sendo que depois de realizados os ensaios definidos no relatório como ensaio de envelhecimento, vazamento, e de termoselagem comprovando a integridade das embalagens.
(documento pertencente ao Projeto).

Identificação no rotulo identificando produtos idênticos ou similares.

Todos os implantes para sistema de coluna incluem em suas embalagens as instruções de uso. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico estão descritas na instrução de uso do produto e no rótulo de sua embalagem comercial.

No rótulo são apresentadas informações como: produto de uso único e ver instruções de uso. (Ver modelo de Rótulo). A embalagem e rotulagem permitem a clara distinção à simples vista de produtos idênticos ou similares em forma de apresentação como Não Estéril e Produto de Uso Único.

Modelo do Rótulo



Nome Comercial : Sistema de Fixação Toracolombar Anterior - Osteomed
Componente : O campo será preenchido para a Placa e para o Parafuso Toracolombar Anterior
Lote : número de identificação do lote
Ordem de Fabricação (OF): número de identificação da Ordem de Fabricação
Código : número do código do componente
Matéria Prima : descrição da matéria prima e norma técnica do componente
Registro ANVISA nº : número do registro do produto na ANVISA
Nome Técnico : nome técnico do produto conforme tabela ANVISA

Rótulo de Rastreabilidade

As embalagens dos implantes contem cinco rótulos de rastreabilidade para aposição no prontuário médico e fornecimento ao paciente. Contendo o número de lote, e demais dados que permitam a exata identificação do produto e do fabricante. O médico deve colocar a etiqueta de rastreabilidade ao prontuário do paciente, para acompanhamento e melhor orientação no caso de uma cirurgia de revisão. O médico deve fornecer uma etiqueta de rastreabilidade ao paciente.

– Procedimento de utilização dos rótulos **(conforme RESOLUÇÃO CFM Nº1.804/2006):** São disponibilizados cinco rótulos, com a identificação e dados descritos no item 1.16.1onde deve ser realizado o seguinte procedimento de utilização dos rótulos:

- rótulo 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- rótulo 2, no laudo entregue para o paciente;
- rótulo 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH (Autorização de Internação Hospitalar), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;

- rótulo 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- rótulo 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

- Rastreabilidade Pós Venda:

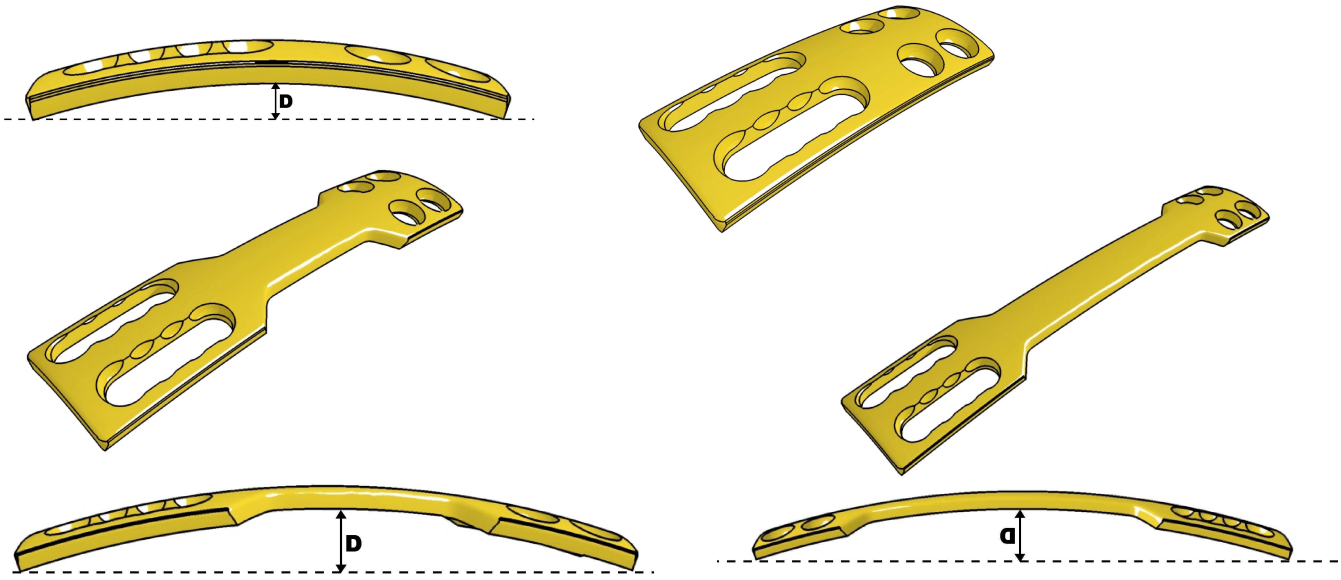
A Rastreabilidade pós-venda é realizada através dos distribuidores/hospitais conforme formulário de rastreabilidade pós venda enviado juntamente com os produtos. Tal formulário contém os seguintes dados: Nome do Cliente/Distribuidor; Número da Nota Fiscal; Validade: validade do produto ou esterilização (quando aplicável); Data: data da comercialização/cirurgia; Referência: código de referência do produto; Quantidade: quantidade comercializada; Lote: nº de lote do produto; Destino: Nome do Paciente.

Riscos de lesões vinculadas a suas características físicas, incluindo a relação/pressão, a dimensão,e , se for o caso, ergonômicas.

Os Implantes são projetados e fabricados de forma a eliminar ou reduzir os riscos de lesões vinculados a sua caracterização física e biomecânica. É de responsabilidade do cirurgião a escolha adequada do implante considerando as indicações, advertências, restrições, precauções, cuidados especiais e contra indicação definidas neste relatório técnico.

Limite de conformação mecânica da Placa e o Critério utilizado

Baseado no módulo de elasticidade e na ductilidade do Titânio Puro (conforme Padrão NBR ISO 5832 – 2 grau 2) foi determinada a capacidade do material em suportar considerável deformação plástica sem haver comprometimento mecânico em sua estrutura ficando determinado a conformação com máxima deflexão 10 mm conforme desenho abaixo. Após ensaio de conformação o implante foi submetido a inspeção visual superficial e não foi constatado nenhuma irregularidade. O cirurgião deve considerar a estrutura e a curvatura das vértebras cervicais que receberão a placa.



LIMITES DE CARGA APLICÁVEIS
Placa Toracolombar Anterior : Flexão nas Placas - carga máxima de 200 Kgf.
Placa Toracolombar Anterior : Limite de conformação com deflexão máxima de 10 mm
Parafuso Toracolombar Anterior : O Torque máximo de 5,00 Nm

Sistema sem Tela Toracolombar: Carga suportável pelo sistema (Placa e Parafuso): 60 Kgf

Critérios Utilizados: Resultados dos ensaios na Placa, Parafuso e no Sistema.

O limite de carga suportada pelo Sistema associado ao peso do paciente

Os ensaios realizados no Sistema (Placa e Parafusos sem espaçador vertebral) mostrou que o sistema suporta uma carga máxima de 60 Kgf. Considerando o ensaio e a análise biomecânica da coluna toracolombar, o sistema será implantada na coluna vertebral região tórax e lombar portanto sendo solicitada a carga de compressão, fica indicada para pacientes de peso inferior a 150 kgf seguindo as orientações médicas. Deve-se considerar a estrutura óssea e a sua correta colocação do implante. Fica de responsabilidade do médico a sua indicação e colocação. O Sistema de Fixação Toracolombar Anterior é indicado para pacientes com peso máximo de 150 Kgf.

Procedimentos para Consultas, informações e notificações:

À seguir, são relacionados os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à Anvisa/MS:

Anvisa - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:
http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp

Anvisa – Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento:
http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado, via internet, de “Notificação Tecnovigilância Avulsa”, Disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da Anvisa/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps. RDC 16, de 28 de março de 2013 – Anvisa/MS. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

INDICAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO CLIENTE

OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA
Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 – Jd. Anhanguera – Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP – CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064
E-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com
MS 800719-1 / Registro ANVISA nº 80071910007
Tec. Resp.: Eng.: Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4