

REGISTRO ANVISA Nº: 80071910052	CERTIFICAÇÃO CE	FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION) K-XXXXXX
Osteomed Ind. E Com. 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		
NOME TÉCNICO DO PRODUTO: PARAFUSO NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE		
NOME COMERCIAL: FAMÍLIA DE PARAFUSOS SNAP-OFF BONEFIX		
MODELO(S): parafuso tipo “snap-off” Ø2,0mm; parafuso tipo “snap-off” Ø2,7mm.		
RESPONSÁVEL TÉCNICO – Eng. Fernando Argenton Neto		

Produto Médico de Uso Único – Proibido Reprocessar – Não Estéril

Classificação conforme RDC 59 de 25 de Agosto de 2008

Natureza do material: Metálico e Não absorvível

Constituição: Mono componente

Forma de Fixação: Não Rígida

Modularidade: Não-Modular

Descrição do Produto Médico

A FAMÍLIA DE PARAFUSOS SNAP-OFF BONEFIX é composta por parafusos ósseos fabricados em liga de titânio (Ti-6Al-4V), não canulados e com perfil de rosca cortante e auto macheante. É uma família de parafusos “stand alone”, ou seja, não precisam de acessórios para desempenhar sua função. Sua ação consiste na compressão dos fragmentos ou partes do osso, como pode ser visualizada na Figura 1:



Figura 1- Aplicação do parafuso Snap-Off no 3º metatarso

Parafuso Tipo “Snap-Off” BoneFix – parafuso não canulado para micro e mini fragmentos, reduz a fratura comprimindo os fragmentos. Possui filetes cortantes na região distal, e sua cabeça auxilia na compressão das partes, sem a necessidade de arruelas.

Tabela 1 – Parafuso Tipo “Snap-Off” BoneFix

Código	Descrição	Imagem*
3004620001	PARAFUSO TIPO "SNAP-OFF" Ø 2,0 X 10 MM	
3004620002	PARAFUSO TIPO "SNAP-OFF" Ø 2,0 X 11 MM	
3004620003	PARAFUSO TIPO "SNAP-OFF" Ø 2,0 X 12 MM	
3004620004	PARAFUSO TIPO "SNAP-OFF" Ø 2,0 X 13 MM	
3004620005	PARAFUSO TIPO "SNAP-OFF" Ø 2,0 X 14 MM	
3004621001	PARAFUSO TIPO "SNAP-OFF" Ø 2,7 X 13 MM	
3004621002	PARAFUSO TIPO "SNAP-OFF" Ø 2,7 X 15 MM	
3004621003	PARAFUSO TIPO "SNAP-OFF" Ø 2,7 X 17 MM	
3004621004	PARAFUSO TIPO "SNAP-OFF" Ø 2,7 X 19 MM	

* imagem meramente ilustrativa

Composição/Matéria Prima

Tabela 2 – Matéria aplicada na fabricação dos componentes da Família de parafusos Snap-Off BoneFix

Componente	Matéria Prima
Parafuso Snap-Off Ø2,0mm	Ti-6Al-4V (ASTM F136)
Parafuso Snap-Off Ø2,7mm	

A liga de titânio Ti-6Al-4V é um material de uso consagrado em produtos médicos implantáveis. A norma técnica ASTM F136 destaca o uso desta matéria prima como biomaterial (anexo X2. *Biocompatibility*, ASTM F136), desde que todas as propriedades físico-químicas apontadas nesta sejam cumpridas.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico

A Família de Parafusos Snap-Off BoneFix possui as seguintes indicações:

- Reconstrução óssea;
- Osteotomia de Weil e Lesser;
- Tratamento de metatarsalgias.

A Família de Parafusos Snap-Off BoneFix deverá ser utilizada por médicos cirurgiões devidamente habilitado para tais procedimentos cirúrgicos, sendo que o aprendizado da técnica faz parte de sua formação profissional adquirida ao longo do período de residência médica.

Precauções

- Para assegurar a implantação adequada da FAMÍLIA DE PARAFUSO SNAP-OFF BONEFIX, somente deverão ser utilizados instrumentais cirúrgicos específicos, fabricados ou indicados pela Osteomed pois, a variação no projeto e dimensões dos instrumentais de outros fabricantes, podem comprometer os componentes e inviabilizar a implantação precisa;

- Todo cuidado deve ser tomado com relação à superfície dos componentes metálicos implantáveis, a fim de se evitar vincos, arranhões e/ou batidas, em regiões, tais como: porções rosqueadas, superfícies lisas, entre outros, não comprometendo a vida útil (desgaste precoce) e o encaixe de outros componentes que estiverem em contato com esta superfície (instrumentais), reduzindo assim as chances de eventuais quebras e/ou falhas prematuras;
- Por ser uma família de parafusos comercializados na forma não estéril, deve ser assegurado que todos os itens a serem implantados tenham sido esterilizados de maneira adequada, de acordo com as indicações da instrução de uso.
- O médico cirurgião deverá informar ao paciente sobre limitações e precauções a serem tomadas no período pós-operatório.
- Os parafusos jamais deverão ser conformados!
- Não utilizar produtos implantáveis de outros fabricantes combinados aos produtos implantáveis Osteomed.
- Utilizar os instrumentais corretamente, para prevenir deformações, fissuras, movimentos ou migrações.
- Todo cuidado deve ser observado no encaixe e fixação dos componentes metálicos implantáveis a fim de se assegurar a correta e eficaz montagem sem, contudo, danificar a superfície dos componentes;

Restrições

- A FAMÍLIA DE PARAFUSOS SNAP-OFF BONEFIX é constituída por componentes metálicos que tem como objetivo único auxiliar na recuperação das estruturas ósseas lesionadas, não sendo apto a substituir ou atuar como uma estrutura óssea do esqueleto humano, não possuindo a mesma resistência ou capacidade de suportar todos os níveis de atividades e/ou cargas equivalentes à estrutura óssea de um indivíduo saudável;
- A FAMÍLIA DE PARAFUSOS SNAP-OFF BONEFIX é fornecida de forma não estéril, portanto, nenhum de seus componentes deverá ser empregado sem antes serem esterilizados seguindo as etapas indicadas na instrução de uso.
- O médico cirurgião deverá alertar ao paciente quanto a possíveis restrições de suas atividades durante o pós-operatório.
- A FAMÍLIA DE PARAFUSOS SNAP-OFF BONEFIX é dimensionada para fraturas de mini e micro fragmentos, não sendo indicada para qualquer outra aplicação.
- O uso dos parafusos em ossos osteoporóticos ou de baixa densidade deve ser evitado.
- Peças usadas, riscadas ou que tenham sofrido impacto (quedas) não deverão ser utilizados.
- A FAMÍLIA DE PARAFUSOS SNAP-OFF BONEFIX não deverá ser implantada em pacientes que possam colocar em risco o sucesso do procedimento durante o período de recuperação, como por exemplo, pacientes debilitados ou incapacitados mentalmente.
- A FAMÍLIA DE PARAFUSOS SNAP-OFF BONEFIX deverá ser aplicada apenas por médico cirurgião habilitado para executar o procedimento. Este deverá também estar ciente dos aspectos mecânicos e metalúrgico do sistema a fim de instruir o paciente de como conduzir o período de recuperação com baixa probabilidade de falhas.
- A FAMÍLIA DE PARAFUSOS SNAP-OFF BONEFIX não tem a função de substituição de estruturas ósseas do esqueleto humano, portanto, as atividades físicas do paciente deverão ser reduzidas de acordo com a orientação médica.
- Não utilizar junto à FAMÍLIA DE PARAFUSOS SNAP-OFF BONEFIX componentes de outros sistemas que não estejam relacionados na instrução de uso. O uso de componentes estranhos ao sistema pode causar corrosão galvânica e promover a fratura dos implantes.
- Os componentes da FAMÍLIA DE PARAFUSOS SNAP-OFF BONEFIX jamais deverão ser reutilizados. Embora possam apresentar boas condições, o “stress” prévio pode criar imperfeições e/ou defeitos que podem provocar a falha ou redução prematura da vida útil do mesmo.

Advertências

- A FAMÍLIA DE PARAFUSOS SNAP-OFF BONEFIX é de uso único e reprocessamento proibido.
- Leia atentamente as informações contidas na instrução de uso.
- Não utilizar o produto se a embalagem primária e/ou secundária estiver violada.

- Caso o processo de cura ou consolidação óssea seja retardada ou não ocorra, o componente metálico implantável pode vir eventualmente a falhar, dobrar ou romper devido à fadiga do material;
- Cuidados no pós-operatório devem ser tomados, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias podem levar à quebra ou migração dos componentes metálicos implantáveis, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;
- Os componentes desta família são fabricados com materiais não ferromagnéticos, portanto o paciente pode realizar exames de ressonância magnética. Contudo, o paciente deve informar ao técnico responsável pelo procedimento que possui um implante;
- Durante o exame de ressonância magnética poderá haver algum desconforto, como o aumento de temperatura do implante metálico.
- A presença de implantes fabricados com aço inoxidável ou liga de cobalto cromo molibdênio próximos à região a ser investigada por ressonância magnética pode causar distorções, prejudicando o diagnóstico, exigindo do médico cirurgião extrema atenção.
- Características do paciente, como peso, estrutura muscular, estrutura óssea e atividades físicas podem influenciar nos ciclos de carregamento transferido aos implantes, podendo interferir no desempenho do implante em relação à resistência a fadiga.
- Embora com todo o desenvolvimento científico e tecnológico, os metais e suas ligas, quando implantados no organismo humano estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos e alcaloides) o que pode causar corrosão. A colocação de metais dissimilares em contato, uns com outros, pode acelerar o processo de corrosão, que por sua vez acentua a probabilidade de fratura por fadiga dos componentes metálicos implantáveis;
- Os componentes metálicos implantáveis podem entortar, soltar, quebrar, sofrer corrosão, causar dor, ou ainda, enfraquecer o osso, particularmente, em pacientes jovens e ativos;
- Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos devem ser advertidos sobre o aumento da incidência de não-união óssea;
- Noções de osteossíntese e de artrodese devem ser de domínio do cirurgião para que o procedimento cirúrgico seja seguro e eficaz. Além disso, é fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- Todo cuidado deve ser tomado no acesso cirúrgico para segurança do paciente e sucesso do procedimento;
- Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de componentes metálicos implantáveis e o respectivo instrumental cirúrgico estejam íntegros, completos e estéreis.
- Antes de fazer uso dos componentes metálicos implantáveis do produto para saúde, certifique-se que a estrutura e condições ósseas do paciente suportam as dimensões estabelecidas nos componentes metálicos implantáveis escolhidos para tal procedimento. Esta medida é especialmente recomendada para uso em crianças;

Cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio.

- O local de armazenamento do componente metálico implantável deve estar limpo, seco, arejado e com adequada iluminação de forma a manter a sua integridade física e química;
- O serviço de transporte contratado deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na caixa de papelão e na etiqueta de identificação, assegurando assim, proteção ao componente implantável desde a expedição até a entrega ao cliente.
- Deverá ser evitado durante o transporte: vibrações, choques, temperatura acima de 40 °C e umidade acima de 60%;
- Os componentes metálicos implantáveis devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade dos mesmos e também a segurança do usuário;
- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.

Possíveis efeitos adversos

- Soltura, migração, curvatura ou fratura dos componentes metálicos implantáveis;
- Infecção superficial ou profunda;

- Durante a implantação do componente metálico pode ocorrer distúrbios vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica ao corpo estranho, podendo resultar em reações histológicas envolvendo vários tipos de macrófagos e fibroblastos, inclusive a possibilidade de formação de tumor e metalose;
- Diminuição da densidade óssea devido ao “stress shielding”;
- Falha precoce ou tardia dos componentes metálicos implantáveis;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração dos componentes metálicos implantáveis, e também em função do procedimento cirúrgico;
- Danos neural ou neurológico em função do trauma cirúrgico, incluindo paralisia e lesões de partes moles;
- Pressão na pele devido aos componentes metálicos implantáveis ou suas partes estarem com a cobertura inadequada de tecidos, incluindo a possibilidade de extrusão completa ou parcial desses componentes;
- Não consolidação ou consolidação óssea retardada que poderá ocasionar à quebra dos componentes metálicos implantáveis;
- Sensibilidade muscular ou da pele em pacientes que possuam uma cobertura inadequada de tecido no local operado;
- Pseudoartrose (não-união);
- Dificuldade ou incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz no local de inserção dos componentes metálicos implantáveis devido à via de acesso;
- Como em todos os procedimentos cirúrgicos há uma incidência de enfermidade e mortalidade. O paciente deve ser advertido pelo cirurgião sobre essa incidência e de todos os riscos advindos desse tipo de cirurgia;
- Alergias e/ou outras reações (incluindo metalose) devido a partículas ou “debris” metálicos liberados pelos componentes metálicos implantáveis.

Cuidados com a esterilização

A FAMÍLIA DE PARAFUSOS SNAP-OFF BONEFIX é comercializada de forma não estéril, sendo obrigatória a esterilização dos componentes do sistema antes de sua entrada ao centro cirúrgico.

A Osteomed indica a esterilização dos componentes da FAMÍLIA DE PARAFUSOS SNAP-OFF BONEFIX por uso de autoclave. Para que o processo de esterilização seja eficiente, as seguintes etapas deverão ser seguidas:

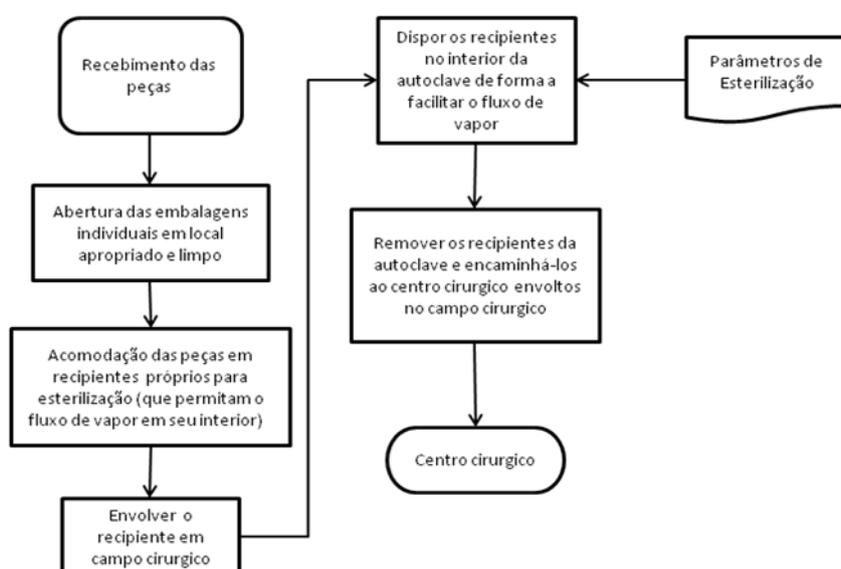


Figura 2 – Fluxo para esterilização dos componentes do sistema

Tabela 3 – Parâmetros de esterilização:

Quesito	Parâmetro
Temperatura de trabalho	134°C ± 0,5°C
Tempo de pré-vácuo	5 minutos
Tempo de Esterilização	20 minutos
Tempo de Secagem	15 minutos
Pressão Câmara Interna	2,1 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²
Pressão Câmara Externa	2,5 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²

Obs.: o roteiro e os parâmetros apresentados foram validados, seguindo a norma ABNT NBR ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde, e aprovados.

Técnica Cirúrgica

A região anatômica, o tipo de fratura e os tecidos moles que envolvem a região da fratura são dados de grande relevância para escolha adequada do implante e o procedimento cirúrgico mais apropriado.

A técnica cirúrgica recomendada para aplicação do parafuso segue os seguintes passos:

- 1) Seleção dos implantes;
- 2) Alinhamento da fratura;
- 3) Definição do tamanho do parafuso com uso do medidor de parafuso;
- 4) Inserção do parafuso Snap-Off;
- 5) Ao atingir o torque final de aperto, a haste deverá ser destacada. Caso o osso seja osteoporótico ou de má qualidade, usar a chave introdutora para forçar a quebra da haste;
- 6) Remover a haste.

Quando necessária a remoção do parafuso, usar o instrumental empregado na aplicação do parafuso. A mesma chave usada na inserção do parafuso deverá ser usado para sua remoção, caso seja necessário.

Tais procedimentos deverão ser realizados unicamente por profissional com conhecimento pleno nos procedimentos cirúrgicos a fim de evitar ou reduzir eventuais sequelas. É de grande importância que o profissional seja treinado e/ou tenha familiaridade com os produtos a serem implantados e com as técnicas cirúrgicas.

Remoção e Descarte do Dispositivo

- Uma vez atingida a consolidação óssea, o dispositivo implantado perde sua função, podendo ser removido. Esta decisão deverá ser determinada pelo médico responsável pelo acompanhamento do paciente.
- Por se tratar de um procedimento cirúrgico, devem ser considerados todos os riscos relacionados a tal procedimento. O período pós-cirúrgico demanda cuidados para que não ocorra uma nova fratura após a retirada do implante.
- Quando necessário à retirada do implante do paciente, deverão ser seguidos procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 306, de 07/12/2004) dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.
- Implantes que forem removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou entrado em contato com fontes contaminantes, devem ser tratados como lixo hospitalar.
- Esses dispositivos devem ser inutilizados/descaracterizados para uso antes do descarte. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Osteomed recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo, ou marreta. Em seguida, os produtos médicos

devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

- Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.
- Após a sua remoção, o implante deverá ser limpo e esterilizado. A limpeza deverá seguir as instruções contidas na norma ISO 12891-1: Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos Parte 1: Remoção e manuseio.
- No caso de implantes metálicos, após serem removidos, deverão ser limpos com água, solução aquosa 70% a 80% de etanol ou isopropanol e subsequente tratamento ultrassônico ou com enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Esterilizar através de peróxido de etileno ou solução tampão alcalina de glutaraldeído 2%.
- Para o envio desses produtos médicos removidos de pacientes ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação dos mesmos.

Limite de conformação mecânica ou modelagem dos produtos metálicos implantáveis e cargas suportadas.

Os componentes da FAMÍLIA DE PARAFUSO SNAP-OFF BONEFIX não devem ser modelados em nenhuma condição.

Tomando a força de arrancamento definido em testes in vitro como parâmetro de limitação da ação do parafuso, defini-se como carga suportada pelo parafuso após sua implantação o valor de 10 kg ou pressão plantar, na região do 1º ao 5º metatarso, igual a 48 MPa.

Formas de apresentação do produto médico;

a) Etiqueta

OSTEOMED INDÚSTRIA BRASILEIRA			
01	NOME COMERCIAL: COMMERCIAL NAME	CUIDADO CAUTION CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	
02	COMPONENTE: COMPONENT	NÃO ESTERIL NON STERILE NON STERILE PRODUCT	
03	LOT LOTE/ BATCH CODE	06 OF/PO:	07 QUANTIDADE: QUANTITY
04	REF CÓDIGO/ CATALOG NUMBER	08 MAT. PRIMA: MATERIAL	
05	REGISTRO ANVISA Nº: ANVISA REGISTER	17	
09	NÃO ESTERIL ESTERILIZAR ANTES DO USO NON STERILE STERILIZE BEFORE USE		
10	PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR SINGLE USE PRODUCT FORBIDDEN REPROCESS		
11	NOME TÉCNICO: TECHNICAL NAME		
12	ESPECIFICAÇÕES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INDICAÇÃO, CONTRA-INDICAÇÃO, MANUSEIO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS, ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE : VER INSTRUÇÕES DE USO SPECIFICATIONS, TECHNICAL CHARACTERISTICS, PRODUCT DESCRIPTION, INDICATION, CONTRAINDICATION, HANDLING, RESTRICTION, ADVERTISEMENT, WARNINGS, SPECIAL CARES, STERILIZATION, PACKAGE, STORAGE AND TRANSPORT: SEE INSTRUCTIONS FOR USE* *ONLY PORTUGUESE VERSION	16	
13	FABRICANTE MANUFACTURER RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 – PISTA SUL JARDIM ANHANGUERA - CONDOMÍNIO INDUSTRIAL CONPARK CEP: 13500-600 - RIO CLARO – SP – BRAZIL TEL: 55-019-3522-3064	FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE XXXX-XX INDETERMINADA VALIDADE/ USE BY	
14	ENGENHEIRO RESPONSÁVEL/ ENGINEER IN CHARGE: FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP - 060.500.532-4 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/ OPERATIONAL LICENSE: 800.719-1		

Figura 3 – Etiqueta de identificação que acompanha cada componente do sistema (imagem meramente ilustrativa)

Tabela 4 – Informações contidas na etiqueta:

Legenda	Descrição	Símbolo
01	Nome comercial do Sistema	---
02	Componente contido na embalagem	---
03	Lote	
04	Código do componente	
05	Número do registro ANVISA	---
06	Ordem de fabricação	---
07	Quantidade de itens na embalagem	---
08	Matéria prima em que é feito o componente	---
09	Indicação de produto não estéril – esterilizar antes de usar	
10	Indicação de produto de uso único – proibido reprocessar	
11	Nome técnico do sistema	---
12	Apresentação de informações adicionais – consulta do manual de uso	
13	Dados da empresa	
14	Responsável Técnico	---
15	Autorização de funcionamento	---
16	Data de fabricação e data de validade	
17	Não usar se a embalagem estiver danificada	
	Proteger da luz solar	
	Proteger da água	
	Armazenar em temperatura controlada (15°C – 40°C)	
	Umidade limite para armazenamento (25% - 60%)	

Obs: Simbologia conforme norma ISO 15223-1:2012 - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements

As cinco etiquetas de identificação (conforme resolução CFM Nº 1.804/2006 do conselho federal de medicina e de acordo também com a RDC nº 14, de 5 de abril de 2011) deverão ser fixadas:

1. Obrigatoriamente no prontuário clínico do paciente;
2. No laudo entregue para o paciente;
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;
4. Disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
5. Disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

b) Embalagem

Os componentes da FAMÍLIA DE PARAFUSOS SNAP-OFF BONEFIX são acomodados individualmente em embalagens primárias e secundárias e distribuídos de forma não estéril. As embalagens, tanto primária quanto secundária, são transparentes, lisas, tubulares, produzidas com polietileno de baixa densidade (LDPE) industrial e atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha.



Figura 4 – Embalagem primária contendo o produto implantável (imagem meramente ilustrativa)



Figura 5 – Embalagem secundária



Figura 6 – Embalagem secundária contendo instrução de uso, etiquetas adicionais e a embalagem primária, contendo o produto implantável (imagem meramente ilustrativa)



Figura 7 – Embalagem secundária com etiqueta externa de identificação (imagem meramente ilustrativa)

As embalagens são distribuídas/transportadas dentro de caixas de papelão identificado com o nome da empresa, endereço e com os dizeres “produto hospitalar”.



Figura 8 – Caixa de papelão para distribuição das embalagens contendo os implantes (imagem meramente ilustrativa)

c) Rastreabilidade

Seguindo as orientações da norma ABNT NBR 15165, por se tratar de peças de tamanho diminuto, os componentes da FAMÍLIA DE PARAFUSOS SNAP-OFF BONEFIX são gravados com as seguintes informações:

Logomarca - 

Lote – letra L seguida por mais sete algarismos (ex: L.XXXXXXX)

Todos os parafusos possuem suas gravações na parte inferior da cabeça do parafuso, como ilustrado a seguir:

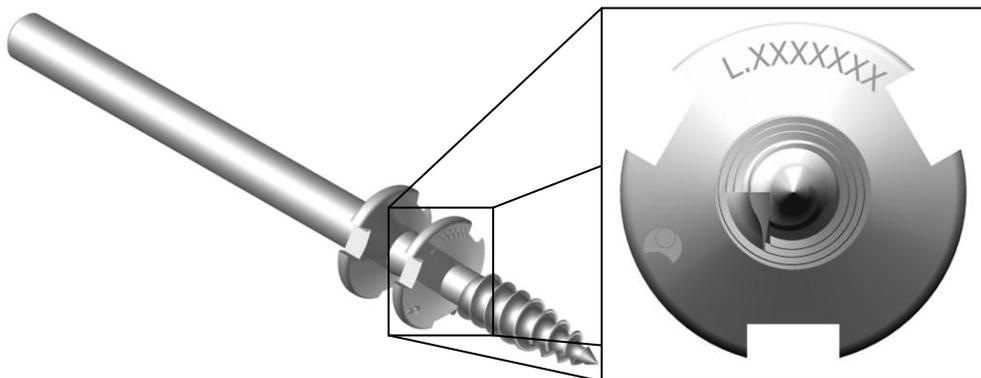


Figura 9— Indicação da gravação no corpo dos parafusos (imagem meramente ilustrativa)

Informações adicionais

A FAMÍLIA DE PARAFUSOS SNAP-OFF BONEFIX é um conjunto de produtos médicos implantáveis fabricados com matérias primas apropriadas ao seu uso e tecnologias de fabricação rigorosamente controladas. Contudo, o sistema não está isento de apresentar problemas ou até mesmo possíveis falhas (eventos adversos).

Desta forma, é de suma importância o reporte de qualquer dúvida ou eventual problema referente à utilização do sistema, tanto durante sua aplicação quanto durante o pós-operatório, ao nosso serviço de assistência. Essas informações serão essenciais para melhorar a qualidade dos nossos produtos e reduzir ao máximo os riscos associados aos produtos.

Caso ocorra algum evento adverso envolvendo nossos produtos, informar a ANVISA (<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>), o representante comercial e a Osteomed.

Assistência ao cliente:

OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

Rodovia Washington Luis (SP 310), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N - Jd Anhanguera

Condomínio Conpark Rio Claro SP - CEP 13.501- 600

Tel. (19) 3523-2064

Email: administrativo@osteomedimplantes.com