OSTEOMED

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO : CAGE CERVICAL CONJUGADO 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

Descrição Detalhada do Produto Médico :

O **Cage Cervical Conjugado Anterior Osteomed** é uma placa cervical associada a um cage intersomático, fabricado em titânio conforme NBR ISO 5832-2 , destinadas a estabilização cervical através de artrodese, indicada para casos de restauração dos espaços intervertebral, estabilização e fraturas. O implante é fixado através de parafuso ósseo e permite o uso de enxerto ósseo em sua região interna. A liga metálica compatíveis com o material que constitui o Cage Cervical Conjugado 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)

Uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar.

Produto: Implante : Cage Cervical Conjugado anterior
Ancilar : Parafuso de Fixação Cervical

Cage Cervical Conjugado anterior

Parafuso de Fixação Cervical Ancilar

Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação

O Cage Cervical Conjugado Anterior Osteomed foi projetada e desenvolvida pela Osteomed para superar o inconveniente de implantar dois tipos de implantes (a placa e o cage) dentro do corpo, permitindo uma fixação tanto para a artrose quanto para a estabilidade da coluna cervical por um único sistema de fixação via anterior.

Graças ao seu sistema de encaixe, o sistema permite ao cirurgião tratar as patologias em vários níveis na coluna cervical, possibilitando também uma incisão minimamente invasiva.

PROCEDIMENTO PARA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL:

1- Os componentes (Cage Cervical Conjugado Anterior e Parafusos) são fornecidos em embalagens individuais devidamente rotuladas.
2- Os Implantes são fornecidos **Não Estéreis.**

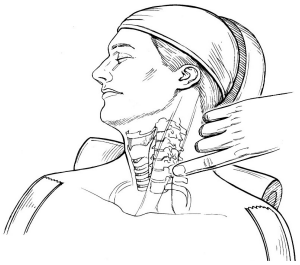
OBS.: ESTERILIZAR EM AUTO-CLAVE ANTES DO USO, CONFORME PROCEDIMENTO PADRÃO ADEQUADO.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Exposição Anterior

Nas lesões degenerativas, pós traumáticas e neoplásticas da coluna cervical, a abordagem por via anterior é largamente usada. Um posicionamento adequado do paciente é, entretanto essencial.

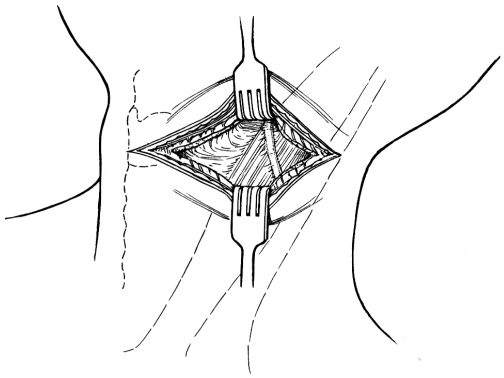
Figura 1



O tubérculo carotídeo, uma extensão lateral do processo transverso do C6 é um importante ponto de reparo cirúrgico. A cartilagem cricóide é geralmente palpável e está localizada ao nível de C6 .
A localização de incisão transversa na exposição anterior da coluna cervical baseia-se na medida dos dedos colocados acima da clavícula (o comprimento da largura de dois dedos correspondentes ao nível C6 – C7 , 2 ½ dedos para o nível C5 – C6 e 3 dedos para o nível C4 – C5, as áreas mais comumente necessárias para a cirurgia cervical anterior). Estas medidas tendem a ser menos confiáveis em pacientes brevilí neos , de pescoço largo, com obesidade excessiva ou hipercifose torácica. (Figura 1)

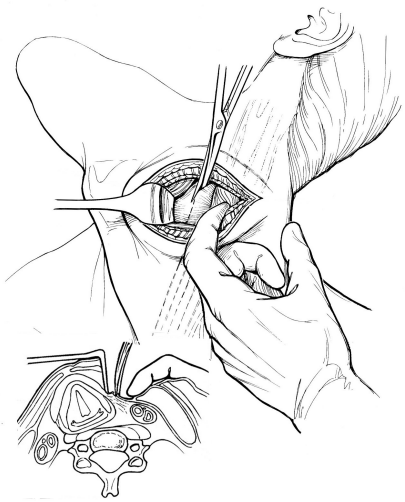
Incisões transversas nas linhas em que naturalmente ocorrem rugas ou dobras da pele rendem melhores resultados cosméticos. A incisão deve ser conduzida ligeiramente para da borda medial do músculo estemocleidomastóideo. (Figura 2)

Figura 2



Utilizando-se de dissecção romba digital, as estruturas neurovasculares da carótida comum são palpadas e gentilmente tracionadas lateralmente com o dedo indicador do cirurgião.
Um afastador liso de ângulo reto é usado para afastar as estruturas traqueoesofágicas medialmente,o que causa tensão para a camada média da fáscia cervical profunda. A fáscia é dissecada em linha longitudinal. Dissecção Transversa colocada em perigo as artérias tireóideas superior e inferior, que cruzam esta região. (Figura 3)

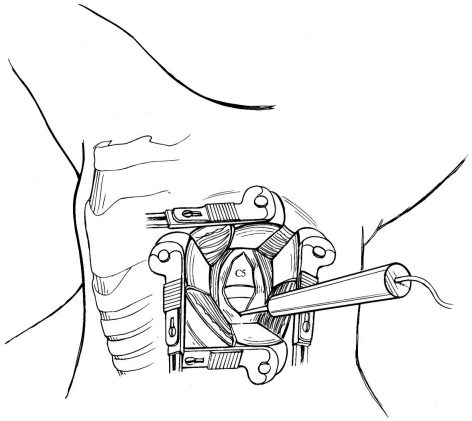
Figura 3



Assim que a camada media da fáscia cervical é seccionada, as camadas pré-traqueal e paravertebral da fáscia profunda podem ser vistas envolvendo a coluna cervical anterior.

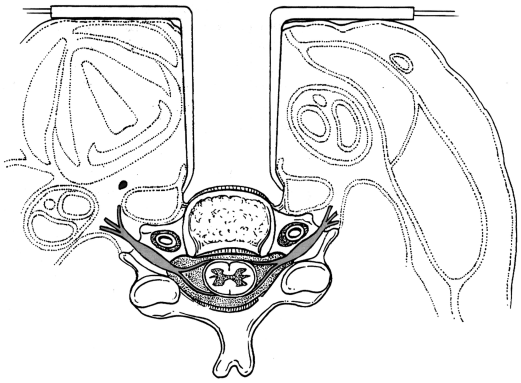
Elas são seccionadas longitudinalmente para permitir exposição direta e acesso cirúrgico para os corpos vertebrais e espaços discais. O ligamento longitudinal anterior é incisionada com cauterizador elétrico (Figura 4)

Figura 4



A inserção do músculo longo do pescoço é dissecada em modo medial bilateralmente e tracionada lateralmente, até que seja vista a superfície anterior do corpo vertebral curvar posteriormente.
Obs: Avançar mais na direção lateral pode comprometer a artéria vertebral, atravessando o forame transverso ou lesar o plexo simpático. (Figura 5)

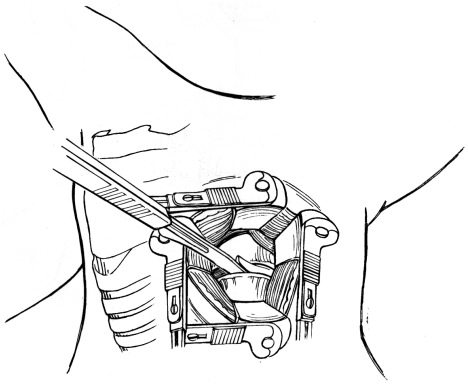
Figura 5



REMOÇÃO DO DISCO INTERVERTEBRAL

Lentes de aumento e um foco de luz preso a cabeça do cirurgião podem melhorar a visibilidade e a segurança das discectomias e descompressões das raízes nervosas. O anel fibroso do disco é cuidadosamente incisado pela extensão lateral do disco exposto anteriormente. (Figura 6)

Figura 6

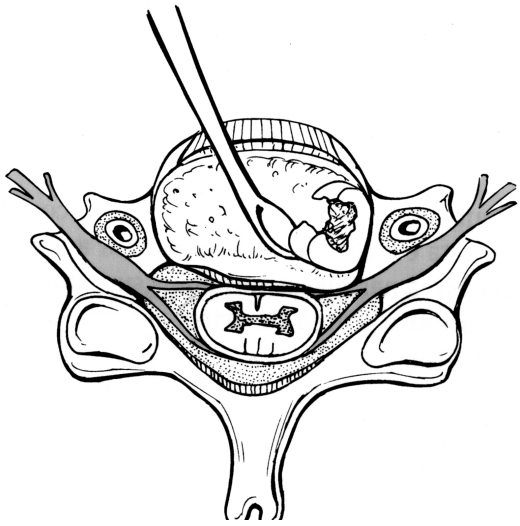


O disco é então gradativamente removido, usando-se a combinação de pinças cortantes pituitárias e curetas . Muito cuidado deve ser tomado para preservar a placa cortical terminal, pois a perfuração desta estrutura pode provocar sangramento ósseo, principalmente nos indivíduos osteoporóticos. Por outro lado com a cortical terminal integra, um afastador do espaço discal pode ficar posicionado apoiado numa superfície de alta resistência elástica.

O ligamento longitudinal posterior é cautelosamente abordado e todo o material discal é completamente removido.

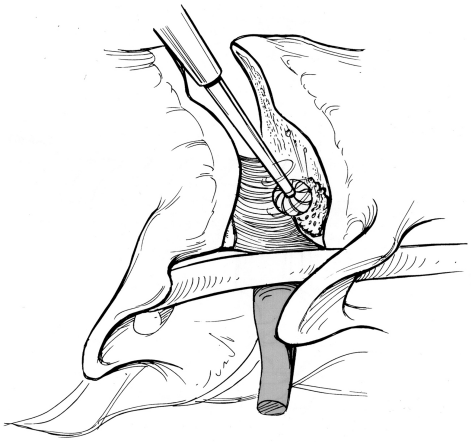
A remoção do material discal não está completa até que as articulações unicamadas (articulações de Luska) estejam bem visualizadas bilateralmente. (Figura 7)

Figura 7



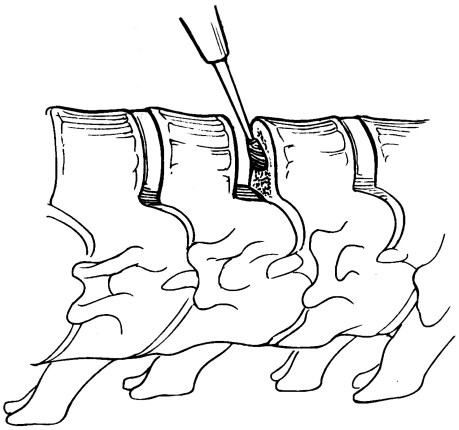
Nos casos em que se recomenda a remoção de grandes osteófitos, uma pequena broca de alta rotação é utilizada para diminuir a maior parte do osteófito. O ligamento longitudinal é então cautelosamente abordado. Uma vez que o osso tenha sido adelgaçado o suficiente, uma cureta pequena, estreita e curva é usada para extrair a carapaça de osso remanescente. A remoção do osteófito não é necessária na maioria das discectomias cervicais de rotina. (Figura 8)

Figura 8



Esta mesma broca de ponta elíptica ou reta é utilizada para decorticar a aplaca terminal e criar uma superfície de contato com o enxerto ósseo, isto propicia uma superfície ideal de fusão e otimiza a área de artrodese por corticação. (Figura 9)

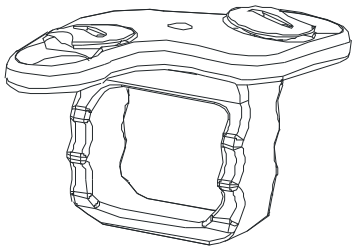
Figura 9



Preparação e Fixação do Implante

Depois de selecionado o tamanho adequado de placa, baseado na imagem de RX, preencha o espaço do cage com o enxerto ósseo empacotando-o de forma que preencha todos os espaços do cage. (Figura 10)

Figura 10



Fixe a placa escolhida com o enxerto ósseo no impactor para placa (018 – 004), posicione então a placa utilizando uma suave pressão com o Impactor para placa (018 – 004). (Figuras 10 e 11)

Figura 10

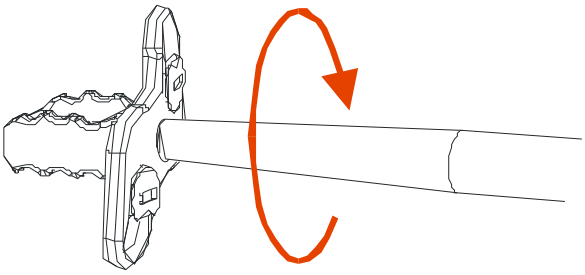
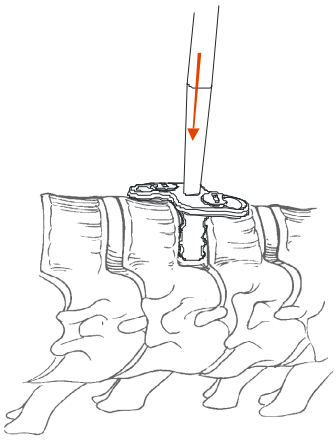
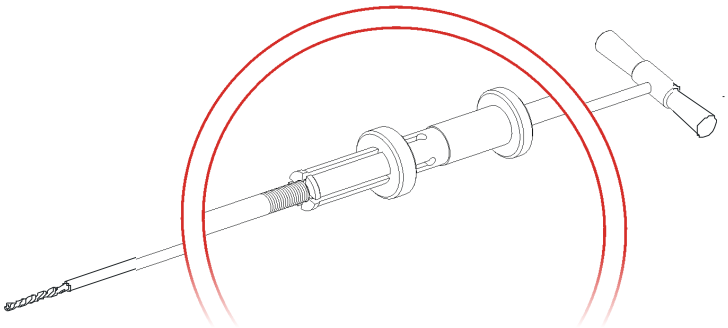


Figura 11



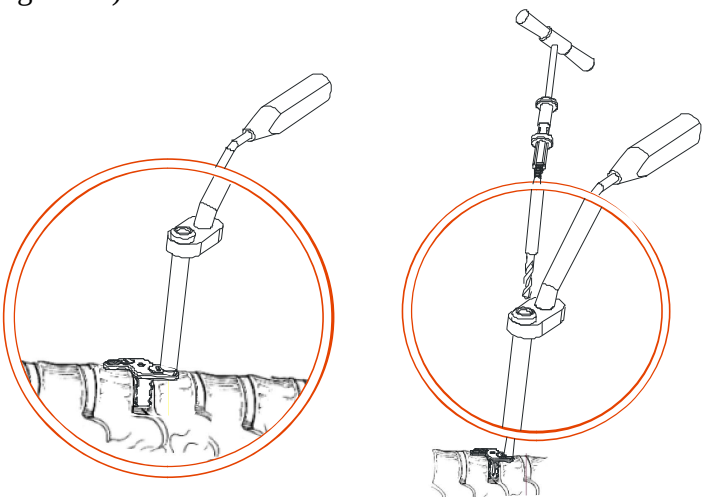
Determine o comprimento do parafuso radiologicamente e prepare o Guia para Broca (018 – 007) e a Broca Curta (018 – 008) quando for possível, e a Broca Longa (018 – 009) quando for necessário. Ajuste a profundidade da Broca utilizando o Stop Curto (018 – 010) ou o Stop Longo (018 – 011) conforme a necessidade. (Figura 12)

Figura 12



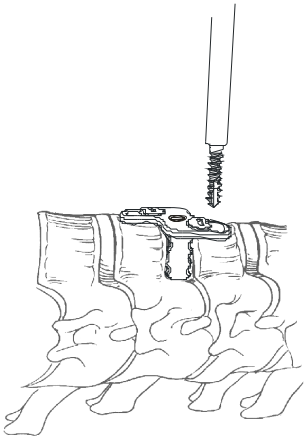
Insira o Guia para Broca (018 – 007) delicadamente no orifício da Placa e introduza a Broca já ajustada e perfure a vértebra. (Figura 13)

Figura 13



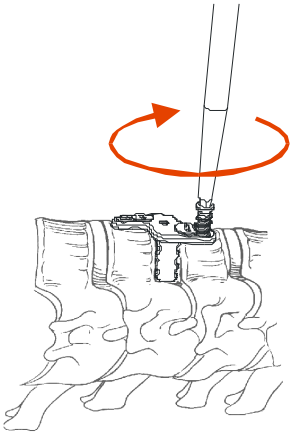
Fixe a placa na vértebra com o parafuso determinado anteriormente, utilizando a Chave Hexagonal (018 – 006).

Figura 14



Aviso I : O parafuso é auto machante, porém, em caso de dificuldade em introduzir o parafuso, utilize o Macho Cervical 4,0 mm (018 – 002) para preparar o caminho do parafuso. (Figura 15)

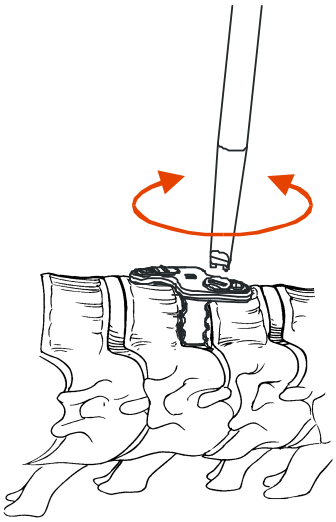
Figura 15



Aviso II : No caso da perda do pega da rosca do parafuso (bastante freqüente em pacientes com osteoporose) deverá ser utilizado o parafuso de fixação 4,35 mm.

Após a fixação de todos os parafusos, ajuste os parafusos de bloqueio para evitar que o parafuso cortical migre no sentido não desejado, para isso utilize a chave para Parafuso de Bloqueio (018 – 001). (Figura 16)

Figura 16



Aviso: O material de enxerto deverá ser o suficiente para garantir um ótimo contato do enxerto com as vértebras adjacentes,aumentando o índice de fusão.

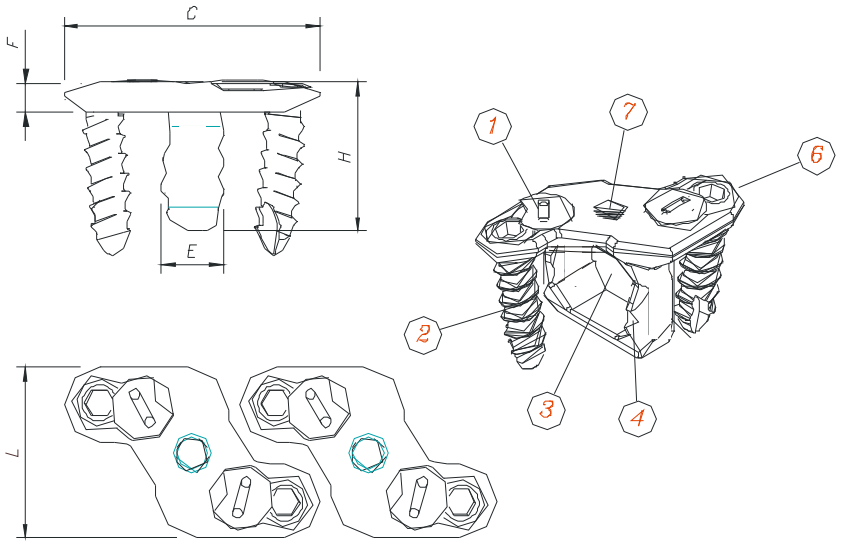
Principais características

O Cage Cervical Conjugado Anterior Osteomed possui algumas características que a diferencia de outros produtos encontrado no mercado e traz grandes benefícios ao sistema.

Especificações para desenvolvimento

Produto: Cage cervical conjugado por via anterior
Indicações: estabilidade cervical através de artrodese
Níveis de utilização: C3/C4 - C4/C5 – C5/C6 – C6/C7

Segue abaixo croqui do produto para uma melhor visualização dos detalhes importantes para a aplicação do produto.

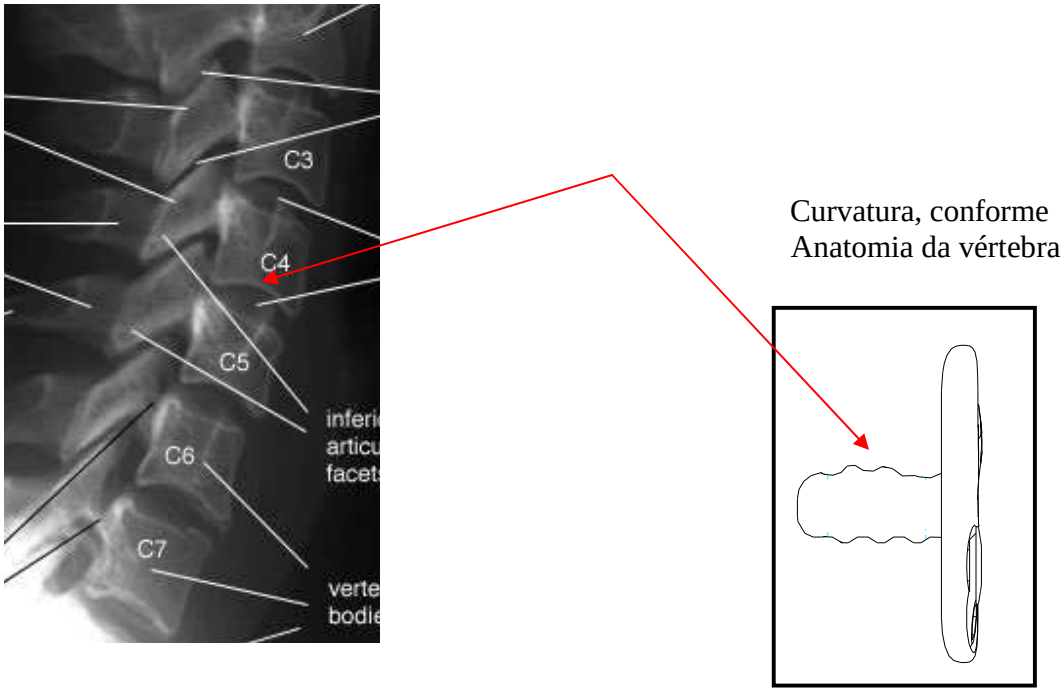


E (mm)	F (mm)	H (mm)	C (mm)	L (mm)
5.5	2	14	24	16
6.5	2	15	25	16
7.5	2	15	26	16
8.5	2	15	27	16

Descrição dos detalhes:

1 – Parafuso de bloqueio fixo. (utilizado para evitar que o parafuso de fixação migre com o passar do tempo)
2 – Parafuso de fixação. (utilizado para fixar a placa ao corpo vertebral)
3 – Cage (preserva a altura do disco e serve de alojamento para o enxerto ósseo)
4 – Ranhuras de fixação (Utilizadas para ajudar a aumentar a fixação da placa ao corpo vertebral)
5 – Placa com desenho especial (placa com furos de fixação em lados opostos ideal para montagem longas, conforme detalhe)
6 – Orifício para posicionamento da placa (utilizado para acoplagem do instrumental para posicionamento)

Outro detalhe muito importante que de ser observado, é o perfil anatômico do cage para que o implante seja mais eficaz, conforme exemplo abaixo.



Cage Cervical Conjugado Anterior Osteomed

Observação: Sempre verifique os requisitos de comprimento do parafuso para evitar o apoio no córtex vertebral posterior. O tamanho do parafuso deve estar de acordo com o comprimento da rosca do parafuso.

Portanto, a seleção final do tamanho do parafuso não deve exceder à profundidade indicada na broca e bucha de profundidade variável.

Quando tentar obter um ponto de apoio do parafuso cortical, a Osteomed recomenda o uso de um parafuso que seja 1 mm menor do que a profundidade indicada para a broca, a fim de aumentar a margem de segurança.

PARA REVISÃO E DESMONTAGEM, UTILIZAR OS INSTRUMENTAIS DE COLOCAÇÃO

Partes Integrante do Produto : Cage Cervical Conjugado Anterior e Parafusos.

Matéria Prima Para Fabricação da Placa e Parafuso

Normas Técnicas

Cage cervical conjugado anterior : NBR ISO 5832 – 2
Parafuso cervical : NBR ISO 5832 – 3

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 do ossos e do implante cirúrgico.

MATÉRIA PRIMA

O Cage Cervical Conjugado Anterior Osteomed é fabricado em Titânio Puro conforme norma NBR ISO 5832 – 2

NBR ISO 5832 – 2 Grau 2 – Implantes para Cirurgia – Materiais metálicos – Parte 2 : Titânio Puro

O Parafuso de Fixação Cervical Osteomed é fabricado em Liga de Titânio conforme norma NBR ISO 5832 – 3

A matéria prima Liga de Titânio é adquirida na forma de barra conforme laudos da matéria prima anexo a este relatório.
A liga metálica compatíveis com o material que constitui o Cage Cervical Conjugado 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)

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

O Cage Cervical Conjugado anterior Osteomed tem como finalidade a fixação e estabilização da coluna vertebral cervical.

Indicação :

O Cage Cervical Conjugado anterior Osteomed é indicada para pacientes que apresentam uma instabilidade espinhal cervical causada por hérnias, instabilidade cervical resultante de doenças degenerativas do disco intervertebral.

Os Cages e parafusos são implantes permanentes, geralmente indicado para a estabilização da espinha cervical, da vértebra C2 a C7, utilizando a fixação unicortical por parafuso na face anterior dos corpos vertebrais. Esse produto pode ser empregado como um dispositivo de fixação interna durante o intervalo de tempo necessário para a artrodese.

As indicações clínicas específicas para a colocação de placa são:

- Instabilidade causada por trauma
- Instabilidade associada à correção da lordose cervical e deformidade de cifose
- Instabilidade associada à pseudo-artrose resultante de uma cirurgia anterior da espinha cervical que apresenta deficiências
- Instabilidade associada à cirurgia de reconstrução de tumores primários ou malignos metastáticos da espinha cervical.
- Instabilidade associada a corpectomia simples ou múltipla na doença degenerativa avançada do disco, estenose do canal espinhal e mielopatia cervical.

PRECAUÇÕES :

Os Produtos deverão seguir cuidadosamente os procedimentos adequados para a esterilização, de acordo com procedimento padrão, 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 (seguir Instruções de Uso), este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo, e somente utilizar instrumental de nossa fabricação.

As embalagens auxiliam na conservação, manutenção, e do 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 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA,

todos os dados da empresa e com data de validade. O produto recebe a gravação em seu corpo que proporcione a sua identificação e rastreabilidade.

Não utilizar o produto caso apresente qualquer tipo de irregularidade. O produto é de uso exclusivo dos profissionais da área médica - hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem de maneira adequada o sistema. É necessário a realização de uma avaliação minuciosa do paciente a fim de garantir o sucesso do processo de implante.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências a longo prazo relacionadas com mudanças na posição afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

PRECAUÇÕES A ADOTAR CASO SEJA NECESSÁRIO A SUA EXPLANTAÇÃO:

PRECAUÇÕES A ADOTAR CASO SEJA NECESSÁRIO A REMOÇÃO DO IMPLANTE**:**
Seguir Norma NBR ISO 12891 – 1 : 2003

- Preservar tecidos adjacentes e causar danos mínimos no implante;
- 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.
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**

Os componentes implantáveis (placa e parafuso) são somente para uso de um único paciente.

O uso de metais diferentes ou incompatíveis pode acelerar a corrosão, fadiga e falha do dispositivo.

O Cage e parafusos não são fornecidos esterilizados e, portanto, devem ser esterilizados antes do uso.

Sempre oriente a Placa Cervical Conjugado o mais próximo possível da porção central da espinha.

Não obter a artrodese resultará no eventual desprendimento e falha do dispositivo.

Os dispositivos podem quebrar quando submetidos à sobrecarga associada à falta de união ou união retardada.

Preste atenção à colocação recomendada para o parafuso, porque os tecidos neural ou vascular são vulneráveis.

Recomenda-se o apoio do parafuso unicortical. Contudo, a fixação bi-cortical é possível. Verifique cuidadosamente os requisitos de comprimento do parafuso para optar pela fixação unicortical ou bi-cortical. O comprimento excessivo do parafuso pode perfurar o córtex posterior, comprometendo o cordão espinhal.

O torque excessivo aplicado aos parafusos no momento da colocação da placa pode causar a falha óssea, resultando na deformação da rosca e/ou comprometimento do ponto de apoio do parafuso.

A Placa Cervical Conjugado permite a colocação de parafusos em várias trajetórias, incluindo ângulos que possam direcionar os parafusos para que tecidos vulneráveis vasculares e neurais não sejam colocadas em risco.

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

Todos os componentes são fornecidos não estéreis. Esterilizá-los 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 leva-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 e o 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.
- Não são recomendadas as técnicas de esterilização EtO e de esterilização a frio.

Esterilidade

Os componentes Cage Cervical Conjugado e Parafuso Cervical são fornecidos não estéreis. Antes da sua utilização, todos os componentes devem ser esterilizados por vapor utilizando os seguintes parâmetros:

MÉTODO	Vapor	Vapor	Vapor
CICLO	Pré-vácuo	Gravidade	Gravidade
TEMPERATURA	134°C 270°F	121°C 250°F	134°C 270°F
TEMPO DE EXPOSIÇÃO	4 minutos	60 minutos	30 minutos

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

Os processos automáticos são realizados por equipamentos específicos que executam, isoladamente ou combinadamente, com procedimentos próprios , as diversas etapas do processo de limpeza. É recomendável o método que impeça o impacto, riscos ou torção.

CONTRA INDICAÇÕES:

Inflamação local evidente.

Qualquer problema mental ou neuromuscular que possa provocar um risco inaceitável de falha na fixação ou complicações no tratamento pós-operatório.

Composição óssea comprometida por doença, infecção ou um implante anterior que não seja capaz de proporcionar o suporte e/ou fixação adequados para os dispositivos.

Anormalidades ósseas que impeçam uma fixação segura do parafuso.

Feridas abertas.

Doença rápida da articulação, absorção do osso, osteopenia, osteomalácia, e/ou osteoporose. A osteoporose ou a osteopenia são contraindicações relativas, pois esta condição pode limitar o grau de correção passível de ser conseguida e/ou nível de fixação mecânica.

Sensibilidade ao metal, documentada ou suspeita.

Gravidez.

A utilização do implante pode interferir com as estruturas anatômicas ou com o desempenho fisiológico.

Cobertura inadequada de tecido sobre o local da operação.

Outras condições médicas ou cirúrgicas que possam impossibilitar o potencial benefício da cirurgia, como por exemplo, anormalidades congênitas, doença imunorepressiva, aumento as taxa de sedimentação não explicado por outras doenças, aumento no leucograma (WBC), ou deslocamento evidente para a esquerda na contagem do diferencial WBC.
Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas e devem ser levadas em conta pelo médico quando tomar a sua decisão. A lista acima não inclui todas as contraindicações.

Os Cages e Parafusos não são projetados nem distribuídos 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.
- Se o paciente pesar mais de cento e cinqüenta quilos.

O uso é contraindicado 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.

ESCLARECIMENTO SOBRE O PRODUTO:

O Cage Cervical Conjugado é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas, havendo um tamanho específico e adequado para cada caso, sendo de competência do cirurgião a escolha do implante, com as dimensões mais apropriadas após a análise do caso de cada paciente.

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

É de extrema importância que o cirurgião tenha conhecimento e domínio de todas as técnicas que envolvam a manipulação e colocação dos implantes, os mesmos não deverão ser modificados, riscados ou dobrados, 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 / EMBALAGEM

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 úmido. 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.

É responsabilidade do Hospital ou qualquer entidade que esteja com nosso produto cuidar para que nunca seja misturado o nosso produto com o de outro fabricante caracterizando adulteração e colocando em risco nossos instrumentais e a vida do paciente, podendo sofrer as penalidades judiciais cabíveis.

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. (ver atendimento ao cliente no rodapé da Instruções de Uso)

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

Verificar a integridade e caracterizar a necessidade de desqualificar o produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo, contendo a Instruções de Uso internamente e o Rótulo externamente, em caso de não se verificar algum destes requisitos o produto não deve ser utilizados.

O produto antes e após ser lavado e imediatamente antes da sua implantação deve ser inspecionado quanto a integridade da embalagem fornecida pela empresa ou utilizada pelo estabelecimento de saúde para assegurar a integridade ou esterilidade 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.

Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalem, do Rótulo, Instruções de Uso e do Implante deve-se entrar em contado com a empresa Osteomed para realizar a devolução do produto.Todos os dados da empresa estão impresso no rodapé da Instruções de Uso.

Forma de Comercialização

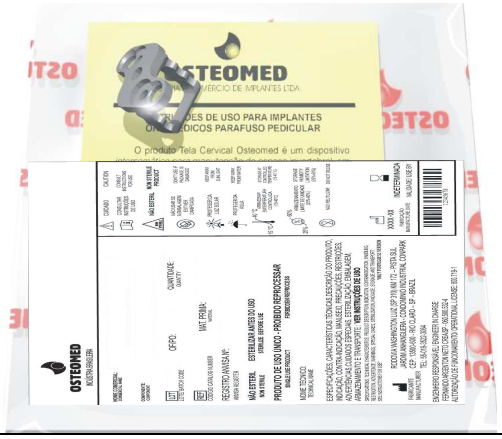
O produto é comercializado em embalagem individual (um implante em cada embalagem) devidamente Rotulado, Não Estéril e com a Instruções de Uso.

Especificação do matéria da 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 estéril.

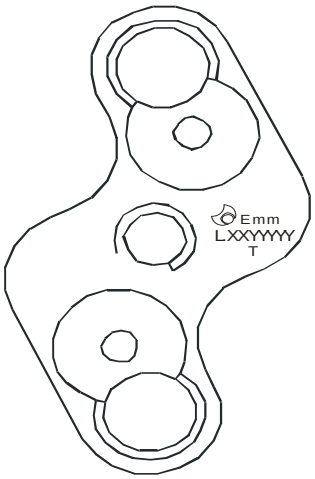
Embalagem transparente, lisa, tubular, produzida com polietileno de baixa densidade industrial e atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha.

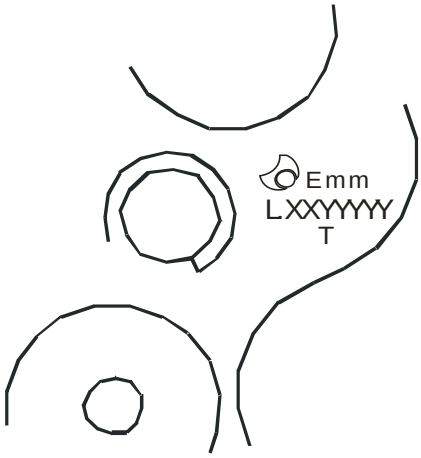
Para ser entregue ao consumidor o produto recebe uma segunda embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado nº 04, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres “Produto Hospitalar” e “Cuidado Frágil”. A caixa de papelão e lacrada 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 :

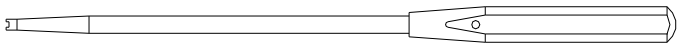
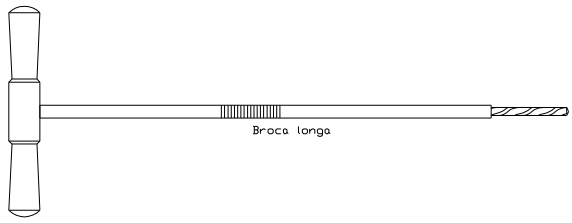
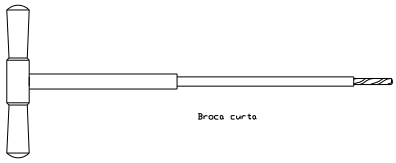
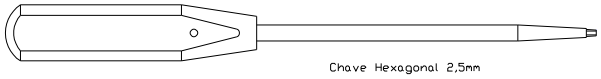
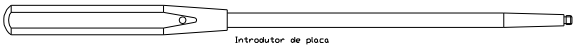
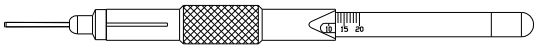
Dimensões características: Espessura (E) unidade milímetro (mm)

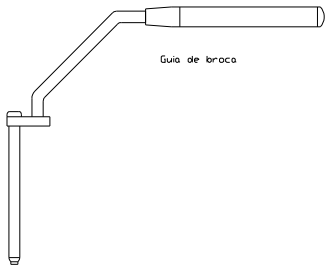
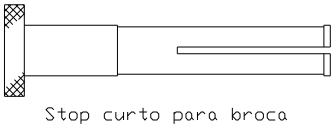
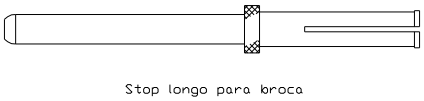
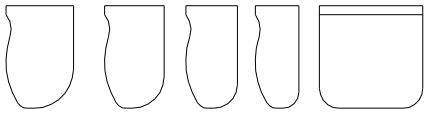
Lote
Contem a letra L maiúscula, um ponto e o Número do lote que contem sete dígitos, os dois primeiros identificam o ano (XX), os outros cincos identificam a seqüência numérica(YYYYY).

Exemplo : L.XXYYYYY

Matéria Prima : T (Titânio)

Lista de instrumentais de uso exclusivo necessários à colocação do implante.
Os respectivos instrumentos não fazem parte da petição de registro.

Chave Para Parafuso de Bloqueio – Código 007-001	
Broca Longa 2,5 mm - Código 007-011	
Broca Curta 2,5 mm - Código 007-010	
Chave Hexagonal 2,5 mm - Código 007-007	
Chave Introdutora da Cage - Código	
Macho Cônico 4,35 mm - Código 007-006	
Macho Paralelo 4,00 mm - Código 007-002	
Medidor de Profundidade - Código 007-003	 Medidor de profundidade

Guia de Broca - Código 007-009	
Stop Curto para Broca - Código 007-012	
Stop Longo para Broca - Código 007-013	
Provas de Cage Cervical Conjugado Anterior - Código	

1.4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O sistema apresenta-se com os seguintes componentes : Cage Cervical Conjugado e Parafuso Cervical, em varias dimensões de comprimento , largura e espessura sendo indicada para fixação da coluna cervical.

IMPLANTES

CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO
REFERENCIA	
116-001-055	Cage Cervical Conjugado 5,5 mm
116-001-065	Cage Cervical Conjugado 6,5 mm
116-001-075	Cage Cervical Conjugado 7,5 mm
116-001-085	Cage Cervical Conjugado 8,5 mm

CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	DIMENSÕES
1116-012	Parafuso Cervical	4,0 x 12,0mm
1116-014	Parafuso Cervical	4,0 x 14,0mm
1116-016	Parafuso Cervical	4,0 x 16,0mm
1116-018	Parafuso Cervical	4,0 x 18,0mm
1116-435-016	Parafuso Cervical	4,35 x 16,0mm

RASTREABILIDADE

Rastreabilidade da matéria-prima em relação ao produto acabado

O número do lote do produto acabado é o mesmo da Ordem de Fabricação. Esta Ordem contem todos os dados que possibilitam a rastreabilidade do produto como código e descrição da Matéria Prima, número da nota fiscal, quantidade utilizada, fornecedor e número de controle de componente (CCO). Este número de controle de componente é definido no recebimento do componente (Matéria Prima).

Rastreabilidade do 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 serem 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.

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.

DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA 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.

A Cage Cervical Conjugado – Osteomed é um implantes que permitem ao médico cirurgião escolher os mais adequados para cada caso, possibilitando a colocação e ajuste perfeito dos materiais implantáveis

DESIGN

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

Seleção dos materiais utilizados.

Nenhum material para implante demonstra ser completamente livre de ações adversas no corpo humano. Entretanto experiências clinicas prolongadas do emprego do titânio puro (NBR ISO 5832-2) mostram que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o titânio é usado na fabricação de implntes.

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

A matéria prima utilizada para fabricação dos implantes seguem as seguintes Normas Técnicas:

Titânio Puro (Cage Cervical Conjugado Anterior)

Referência:
Padrão NBR ISO 5832 – 2 maio de 2001

Liga de Titânio : Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio **(Parafuso de Fixação Cervical)**

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 Projeto, Fabricação e Embalagem quanto ao risco de contaminação.

Os produtos são projetados, fabricados e embalados (projeto nº 10 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 todo 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 Ultrassônica.

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 Projeto, Fabricação e Embalagem quanto o risco de que derivem das substancias deles desprendidas.

Os implantes não apresentam nenhum risco a saúde do paciente provocado por substâncias delas desprendidas, pois neste caso não há desprendimento de nenhuma substância utilizada no processo de fabricação (projeto nº 10 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

A Cage Cervical Conjugado Osteomed foi projetada e desenvolvida pela Osteomed para superar o inconveniente de implantar dois tipos de implantes (a placa e o cage) dentro do corpo, permitindo uma

fixação tanto para a artrose quanto para a estabilidade da coluna cervical por um único sistema de fixação via anterior.

Graças ao seu sistema de encaixe, o sistema permite ao cirurgião tratar as patologias em vários níveis na coluna cervical, possibilita também uma incisão minimamente invasiva.

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.

Método de esterilização e validação.

Os componentes Cage Cervical Conjugado e Parafuso Cervical são fornecidos não estéreis. Antes da sua utilização, todos os componentes devem ser esterilizados por vapor em Autoclave Hospitalar.
Seguir orientação Técnica do fabricante do equipamento (Autoclave) e os procedimentos padrões para esterilização em produto médico Hospitalar.
(Ver Cuidados Especiais)

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".
Ver Item Cuidados Especiais - Esterilidade

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 após 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 Cage Cervical Conjugado Osteomed incluem em suas embalagens as Instruções de Uso.
As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico estão descritas na Instruções 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.

Norma Técnica: NBR ISO 6018 – 96 Requisitos Gerais para Marcação, Embalagem e Rotulagem.

Nome Comercial : Sistema de Fixação Cervical Anterior - Osteomed
Componente : O campo será preenchido para a Placa e para o Parafuso Cervical 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.

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

O ensaio de compressão no Implante Cage Cervical Conjugado mostrou que o Cage suportou uma carga máxima de 240 Kgf. Considerando o ensaio e a análise biomecânica da coluna cervical, a Tela será implantada na coluna vertebral região cervical, portanto sendo solicitada a carga de compresso relativo ao peso e esforços da altura cervical e cabeça, fica indicada para pacientes de peso inferior a 130 kgf seguindo as orientações médicas.

A Cage Cervical Conjugado é indicada para pacientes com peso máximo de 130 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 no 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: administrativo@osteomedimplantes.com
MS 800719-1 / Registro ANVISA nº 80071910004
Tec. Resp. : Eng.: Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4