OSTEOMED

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO : SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL ANTERIOR– OSTEOMED

Produto Não Estéril – Uso Único – Proibido Reprocessar

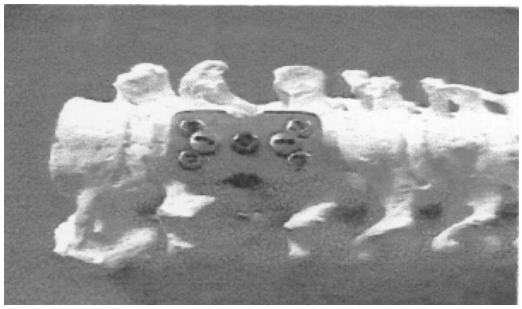
Classificação conforme RDC 59 de 25 de Agosto de 2008
Natureza do material : metálico e Não absorvível
Constituição : Mono componente
Forma de Fixação : Rígido
Modularidade : Modular

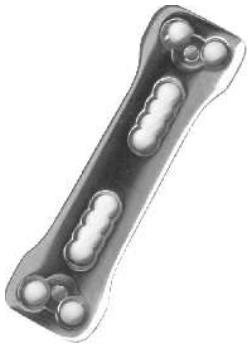
Descrição Detalhada do Produto Médico :

O produto Sistema de Fixação Cervical Anterior é composto de Placas e Parafusos de vários tamanhos confeccionados em Titânio e liga de Titânio, 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), Sistema Rígido.

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





Placa Cervical Anterior

As Placas cervicais anteriores são fabricadas em Titânio puro NBR ISO 5832 – 2 com uma superfície polida e anodizada na cor dourada possui quatro furos passante de 4 mm de diâmetro para alojar os parafusos cervicais permitindo a colocação do parafuso em ângulos variados e dois furos com rosca métrica de 2,5 mm para colocação dos parafusos de bloqueios que tem a função de travamento dos parafusos cervicais, a placa é moldada pré-lordótica para melhor acomodação nas vértebras , com espessura de 3 mm e 18 mm largura elas varia seu comprimento de 25 a 75 mm de 2,5mm para cada uma. As Placas acima de 27,5mm de comprimento possui um orifício longitudinal centrado com alojamento para parafuso de fixação dos espaçadores intervertebrais ou para enxertia.

Os Parafusos Cervicais são Parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica, corpo cônico fabricados em liga de titânio NBR ISO 5832 – 3 com uma superfície polida e anodizada na cor dourada com diâmetros de 4 e 4,35 mm e comprimentos de 12 ; 14 ; 16 ; 18 mm somente o parafuso de 16 mm de comprimento é fabricado com os diâmetros de 4,0 e 4,35 mm tendo em sua cabeça um sextavado de 2,5mm para o encaixe da chave hexagonal código 007-007.

Os parafusos de bloqueio são fabricados em liga de titânio NBR ISO 5832 – 3 com uma superfície polida e anodizada na cor dourada com comprimento de 4 mm e rosca métrica de 2,5 X 0,5 mm as distancia entre os furos de encaixe na cabeça é de 4 mm e o diâmetro da cabeça de 6mm.

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

Produto Não objeto deste registro, recomendado à implantação do produto.

Recomenda-se o uso de um dispositivo intersomático para manutenção de espaço invertebral juntamente com a Placa Cervical.

A Tela Cervical pode ser usada conjuntamente com a **Placa Cervical** Anterior Osteomed em pacientes que apresentam uma instabilidade espinhal cervical causada por: trauma, correção de deformidade cervical, pseudoartrose ou grandes cirurgias de reconstituição para tumores da coluna cervical.

A Tela Cervical apresenta-se com as seguintes dimensões:

CODIGO		∅ mm	COMPRIMENTO
REFERENCIA	IMPLANTE	(Ø B)	(A)
114-009-009	TELA CERVICAL	9	9,0 mm
114-009-012	TELA CERVICAL	9	12,0 mm
114-009-014	TELA CERVICAL	9	14,0 mm
114-009-016	TELA CERVICAL	9	16,0 mm
114-009-020	TELA CERVICAL	9	20,0 mm
114-009-025	TELA CERVICAL	9	25,0 mm
114-012-009	TELA CERVICAL	12	9,0 mm
114-012-012	TELA CERVICAL	12	12,0 mm

114-012-014	TELA CERVICAL	12	14,0 mm
114-012-016	TELA CERVICAL	12	16,0 mm
114-012-020	TELA CERVICAL	12	20,0 mm
114-012-025	TELA CERVICAL	12	25,0 mm
114-012-030	TELA CERVICAL	12	30,0 mm
114-014-009	TELA CERVICAL	14	9,0 mm
114-014-012	TELA CERVICAL	14	12,0 mm
114-014-014	TELA CERVICAL	14	14,0 mm
114-014-016	TELA CERVICAL	14	16,0 mm
114-014-020	TELA CERVICAL	14	20,0 mm
114-014-025	TELA CERVICAL	14	25,0 mm
114-014-030	TELA CERVICAL	14	30,0 mm

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, cervical, 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 Cervical Anterior proporciona de forma natural à regeneração do tecido ósseo. O Sistema de Fixação Cervical Anterior é um sistema versátil de placa cervical 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.

PROCEDIMENTO PARA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL ANTERIOR:

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

Critério de Seleção das Placas e Parafusos

A escolha da Placa dependera do nível de fixação necessário para conseguir artrodesar às vértebras cervicais conforme cada caso cirúrgico, sendo que os comprimentos de 25 a 75 mm abrange toda a coluna cervical.

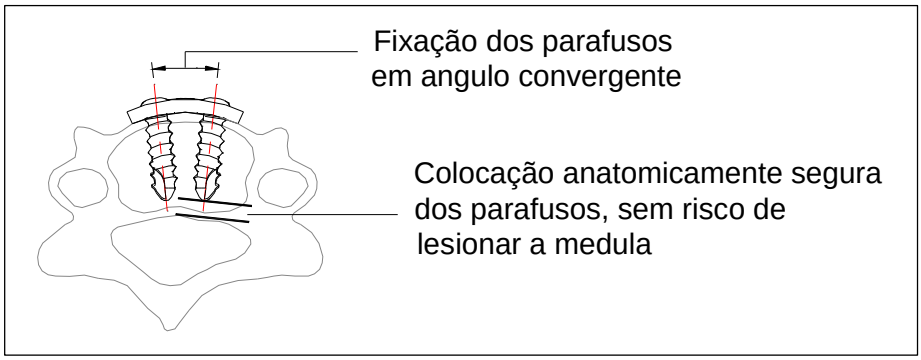
Para a escolha do parafuso considera-se a profundidade do furo e a espessura do corpo vértebral, o parafuso não pode atingir a segunda cortical (unicortical). Os diâmetro de parafuso utilizado é o de 4 mm, se necessário uma revisão utiliza-se o parafuso de diâmetro de 4,35 mm.

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

O **Sistema de Fixação Cervical Anterior Osteomed** pode ser usado em pacientes que apresentam uma instabilidade espinhal cervical causada por: trauma, correção de deformidade cervical, pseudoartrose ou grandes cirurgias de reconstituição para tumores da coluna cervical.

Sistema unicortical

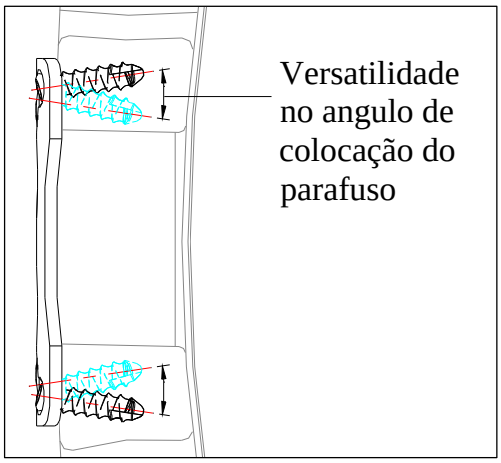
A **Placa Cervical Anterior Osteomed** é um sistema unicortical de estabilização que une as várias características exigidas pelos cirurgiões. As placas e os parafusos são feitos em titânio.



As **Placas Cervicais Anterior Osteomed** são oferecidas em 21 comprimentos diferentes, variando de 25 mm a 75 mm com variação de tamanho de 2,5 mm entre as placas.

A escolha da Placa dependera do nível de fixação necessário para conseguir artrodesar as vértebras cervicais conforme cada caso cirúrgico, sendo que os comprimentos de 25 a 75 mm abrange toda a coluna cervical.

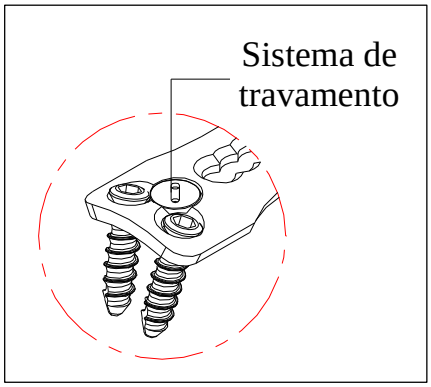
Colocação do parafuso em ângulos variados



Com os sistemas **Osteomed**, você pode selecionar vários ângulos de colocação do parafuso, para se adaptar à anatomia individual do paciente. Esta versatilidade faz com que o sistema seja o ideal para diversos casos e seja excelente para os procedimentos complexos onde a colocação do parafuso em ângulos variados ofereça vantagens distintas.

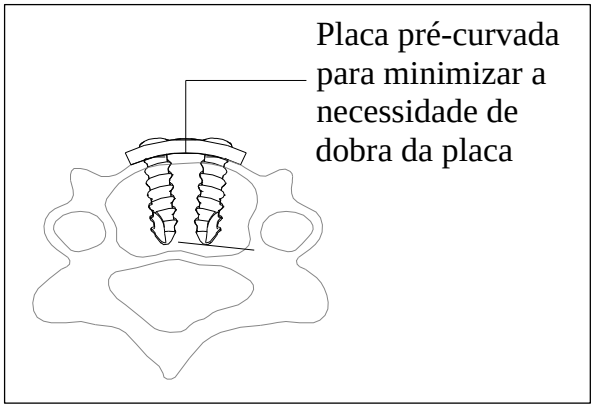
Para a escolha do parafuso considera-se a profundidade do furo e a espessura do corpo vértebral, o parafuso não pode atingir a segunda cortical (unicortical). Os diâmetro de parafuso utilizado é o de 4 mm, se necessário uma revisão utiliza-se o parafuso de diâmetro de 4,35 mm.

Mecanismo de trava do parafuso



Os parafusos podem ser colocados em vários ângulos e travados com o mecanismo de travamento, para evitar que se soltem.

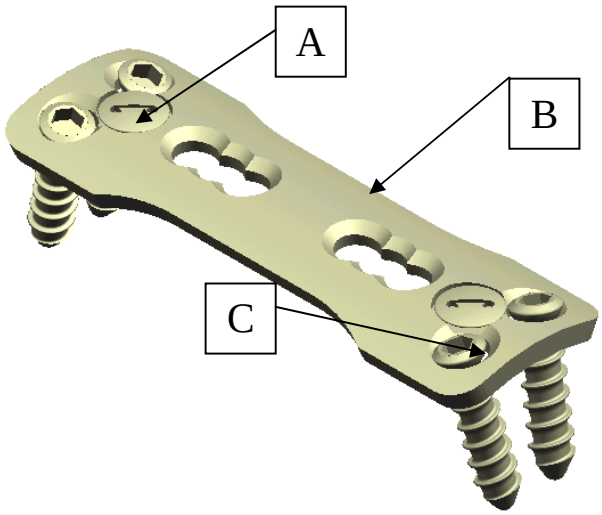
Melhor adaptação



Cada placa é pré-curvada em sua largura para aproximar o corpo vertebral e para acompanhar o contorno natural da coluna cervical, minimizando a necessidade de dobra da placa. E o sistema inclui um instrumento para curvatura da placa para uma adaptação de precisão.

Principais características do Sistema

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



A – Mecanismo de Bloqueio

B – Orifício fixador de enxerto

C – Parafusos Anguláveis

Sistema de Fixação Cervical 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: Placas e Parafusos cervicais anteriores.

Material de Apoio: Instruções de Uso acompanha o produto.

MATÉRIA PRIMA - Titânio

Liga de Titânio – Parafusos e Porcas

Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio

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

Titânio Puro – Placa Cervical Anterior

Referência: Padrão NBR ISO 5832 – 2 maio de 2001

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

Marcação

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;

Implantes: Marcação com a logo marca do fabricante, número do lote, as dimensões e matéria prima ("T" para titânio) .

INDICAÇÃO / FINALIDADE :

O Sistema de Fixação Cervical Anterior – Osteomed tem como finalidade a fixação e estabilização da coluna vertebral cervical.

Indicação :

As placas e parafusos do Sistema de Placa Cervical Anterior Osteomed 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 à corpectomia simples ou múltipla na doença degenerativa avançada do disco, estenose do canal espinhal e mielopatia cervical.

Indicação das patologias :

Degenerativas – Revisão de cirurgia
Estenoses
Espondilolisteses
Degeneração de Disco Intervertebral
Pseudo-artroses
Tumores
Fraturas – Fraturas da coluna Cervical
Deformações – devido à lordose e cifose.

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 necessária 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 em 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 (placas e parafusos) são somente para uso de um único paciente.

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

As placas e parafusos não são fornecidos esterilizados e, portanto, devem ser esterilizados antes do uso.

Sempre oriente a Placa Cervical OSTEOMED 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.

O SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL ANTERIOR - OSTEOMED 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.

Esterilidade

Os componentes do Sistema de Fixação Cervical 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 270°F	121°C 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

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:

O SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL 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.
- 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 .

ESCLARECIMENTO SOBRE O PRODUTO:

Sistema de Fixação Cervical Anterior - Osteomed 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 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 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.) deverão 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 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 material cuidar para que nunca seja misturado com nosso produto com 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.

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.

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.

1.4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

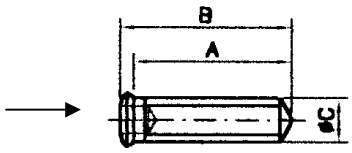
O sistema apresenta-se com os seguintes componentes : Placas e Parafusos, em varias dimensões de comprimento , largura , espessura e número furos sendo indicada para fixação da coluna cervical.

Placa Cervical Anterior

CÓDIGO	IMPLANTE	COMPRIMENTO
REFERENCIA		
116-025	Placa Cervical	25,0mm
116-027	Placa Cervical	27,5mm
116-030	Placa Cervical	30,0mm
116-032	Placa Cervical	32,5mm
116-035	Placa Cervical	35,0mm
116-037	Placa Cervical	37,5mm
116-040	Placa Cervical	40,0mm
116-042	Placa Cervical	42,5mm
116-045	Placa Cervical	45,0mm
116-047	Placa Cervical	47,5mm
116-050	Placa Cervical	50,0mm
116-052	Placa Cervical	52,5mm
116-055	Placa Cervical	55,0mm
116-057	Placa Cervical	57,5mm
116-060	Placa Cervical	60,0mm
116-062	Placa Cervical	62,5mm
116-065	Placa Cervical	65,0mm
116-067	Placa Cervical	67,5mm
116-070	Placa Cervical	70,0mm
116-072	Placa Cervical	72,5mm
116-075	Placa Cervical	75,0mm

Parafuso Cervical Anterior

CÓDIGO	IMPLANTE	DIMENSÕES	A	B	ØC
1116-012	Parafuso Cervical	4,0 x 12,0mm	12	13,2	4
1116-014	Parafuso Cervical	4,0 x 14,0mm	14	15,2	4
1116-016	Parafuso Cervical	4,0 x 16,0mm	16	17,2	4
1116-018	Parafuso Cervical	4,0 x 18,0mm	18	19,2	4
1116-435-016	Parafuso Cervical	4,35 x 16,0mm	16	19,2	4,35



Parafuso de Bloqueio

CÓDIGO	INPLANTE
113	Parafuso de Bloqueio Cervical

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.

Embalagem

Embalagem especificada na Especificação de Componente - ECO 015
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

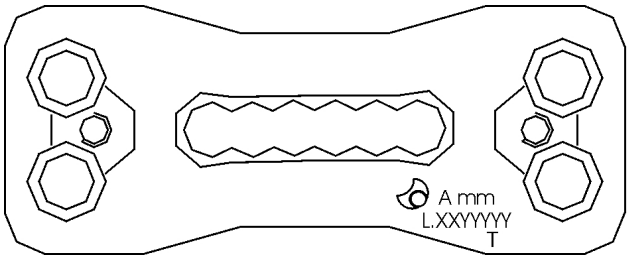
Para ser entregue ao consumidor o produto recebe uma segunda embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado nº 04, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres “Produto Hospitalar” e “Cuidado Frágil”. A caixa de papelão e lacrada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

EMBALAGEM PRIMÁRIA	EMBALAGEM SECUNDÁRIA

Figuras ilustrativas

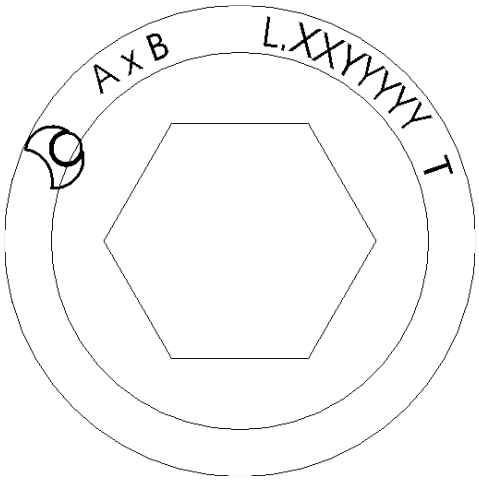
Gravação no Implante

Placa Cervical Anterior



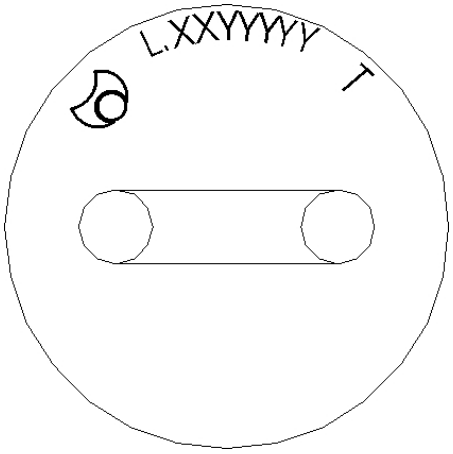
Logomarca da empresa Osteomed :
Dimensões características: Comprimento da Placa (A) unidade milímetro (mm)
Lote : Contem a letra L maiúscula, um ponto e o Número do lote que contem sete dígitos, os dois primeiros identificam o ano (XX), os outros cincos identificam a seqüência numérica(YYYYY).
Exemplo : L.XXYYYYY
Matéria Prima : T (Titânio)

Parafuso Cervical



Logomarca
A - diâmetro
B – comprimento
L - lote
T - titânio

Parafuso de Bloqueio Cervical



Logomarca
L - lote
T - titãnio

No parafuso cervical e parafuso de bloqueio a gravação é realizada na cabeça do parafuso

RASTREABILIDADE

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 seqüência 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.

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

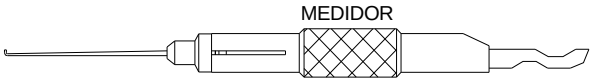
O Kit Instrumental para o produto Sistema de Fixação Cervical Anterior é composto de vários componentes de diversos tamanhos (dimensões) utilizado pelo médico para a realização da cirurgia, confeccionado em aço inoxidável.

Nome dos Instrumentais:

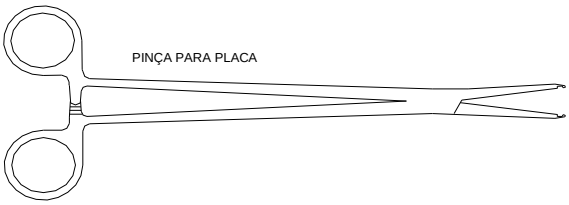
Instrumental	Código	Característica
Macho 4,0 mm,	007 – 002	Macho para parafuso de Ø de 4 mm
Macho de 4,35 mm,	007 – 006	Macho para parafuso de Ø de 4,35 mm
Chave do Bloqueio,	007 – 001	Chave para parafuso de Bloqueio da placa
Guia de Broca,	007 - 009	Guia com ângulo de 12º (abertura de 12º)
Stop Curto,	007 – 012	Limitador para furação curta 18mm
Stop Longo,	007 – 013	Limitador para furação curta 30mm
Broca Curta,	007 – 010	Broca Ø 2,5mm por 18mm de comprimento

Broca longa,	007 – 011	Broca Ø 2,5mm por 30mm de comprimento
Medidor de profundidade	007 – 003	Instrumento para medir a profundidade do furo
Pinça para Placa	007 – 004	Pinça para segurar a placa na colocação dos parafusos
Pinça para Parafuso de Bloqueio	007 – 005	Pinça para segurar o parafuso de Bloqueio
Chave Hexagonal	007 – 007	Chave para parafuso cervical com sextavado de 2,5mm
Modelador de placa	007 – 008	Instrumental para conformação da placa

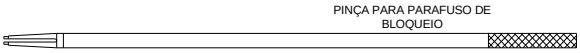
CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO
007 - 003	Medidor de Profundidade



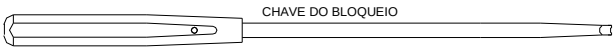
CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO
007 - 004	Pinças Para Placa



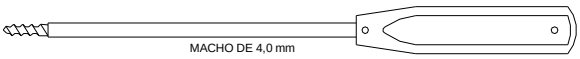
CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO
007 - 005	Pinça para Parafuso de Bloqueio



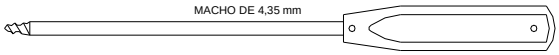
CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO
007 - 001	Chave do Bloqueio



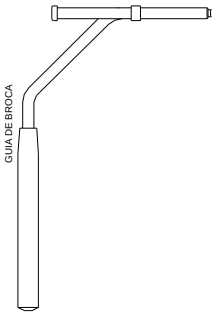
CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO
007 - 002	Macho de 4,0 mm



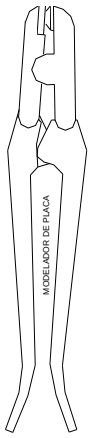
CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO
007 - 006	Macho de 4,35 mm



CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO
007 - 009	Guia de Broca



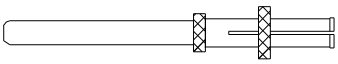
CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO
007 - 008	Modelador de Placa



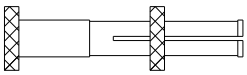
CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO
007 - 013	STOP LONGO

CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO
007 - 012	STOP CURTO

STOP LONGO

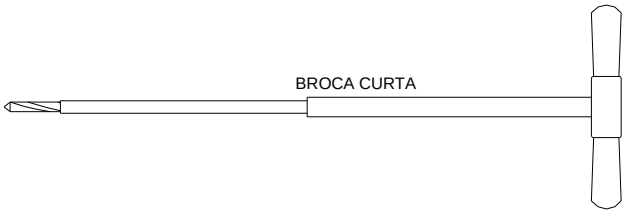


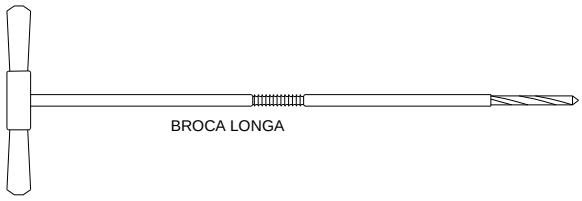
STOP CURTO



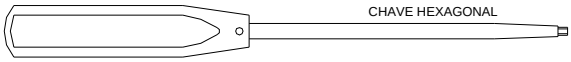
CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO
007 - 010	BROCA CURTA

CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO
007 - 011	BROCA LONGA

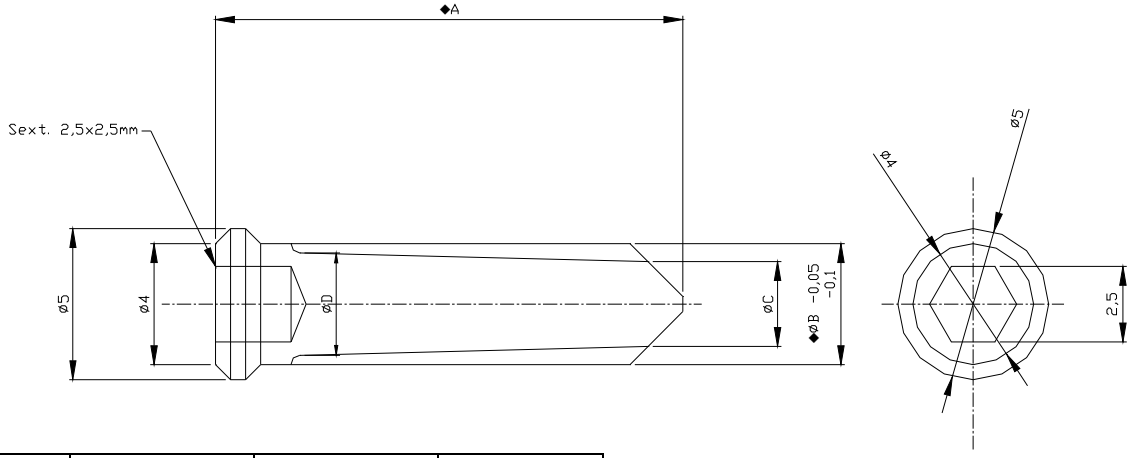




CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO
007 - 007	CHAVE HEXAGONAL



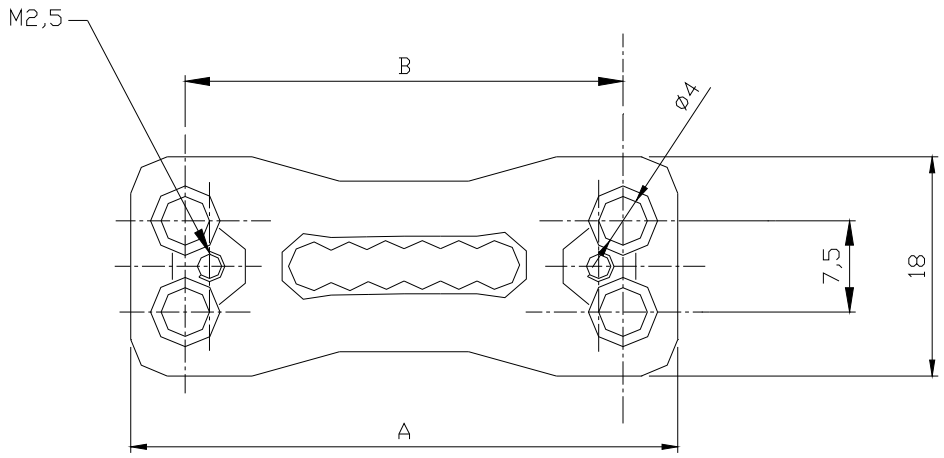
PARAFUSO CERVICAL ANTERIOR – DIMENSÕES CARACTERÍSTICAS



A (mm)	Ø B (mm)	Ø C (mm)	Ø D (mm)
13,2	4,00	2,8	3,4
15,2	4,00	2,8	3,4
17,2	4,00	2,8	3,4
17,2	4,35	3,15	3,75
19,2	4,00	2,8	3,4

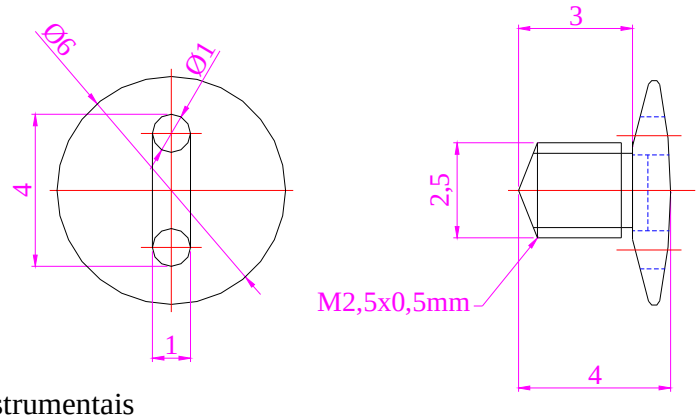
Instrumental Utilizado : Chave Hexagonal 2,5mm ; Macho de 4,0 ou 4,35 mm ; Brocas curta ou longa

PLACA CERVICAL ANTERIOR – DIMENSÕES CARACTERÍSTICAS



Placa Cervical Anterior	A (mm)	B (mm)
25,00	25,00	16,00
27,50	27,50	18,50
30,00	30,00	21,00
32,50	32,50	23,50
35,00	35,00	26,00
37,50	37,50	28,50
40,00	40,00	31,00
42,50	42,50	33,50
45,00	45,00	36,00
47,50	47,50	38,50
50,00	50,00	41,00
52,50	52,50	43,50
55,00	55,00	46,00
57,50	57,50	48,50
60,00	60,00	51,00
62,50	62,50	53,50
65,00	65,00	56,00
67,50	67,50	58,50
70,00	70,00	61,00
72,50	72,50	63,50
75,00	75,00	66,00

PARAFUSO DE BLOQUEIO DA PLACA CERVICAL ANTERIOR - DIMENSÕES CARACTERÍSTICAS



Utilizar os Instrumentais

CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO
007 - 005	Pinça para Parafuso de Bloqueio

CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO
007 - 001	Chave do Bloqueio

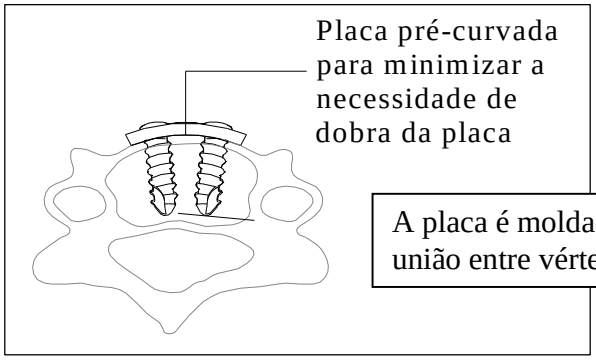
DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO – Conforme RDC nº 56 / 01

O sistema de Fixação Cervical 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 para que se destina. Estes design são utilizados e totalmente aprovados por organizações ligados a saúde nas esferas nacional e internacional.



A placa é moldada acompanhando o design da vértebra permitindo uma união entre vértebra e placa.

Seleção dos materiais utilizados.

As Placas são fabricadas em Titânio Puro grau 2 conforme norma NBR ISO 5832 –2 e os Parafusos em Liga de Titânio conforme norma NBR ISO 5832 –3.

A matéria Prima Titânio, não apresenta toxidade extremamente baixa 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 resistência do titânio à fadiga e à corrosão em um ambiente contendo cloretos é excelente. Sua superfície protetora é altamente inerte, reformando-se facilmente após algum dano. O módulo de elasticidade do titânio é aproximadamente a metade dos outros metais, mas cinco vezes o do osso cortical.

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 quanto ao Projeto, Fabricação e embalagem 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 quanto ao Projeto, Fabricação e embalagem quanto o 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 (Titânio e Liga de Titânio) 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 do Sistema de Fixação Cervical Anterior 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 para sistema cervical 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.

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

MODELO DE RÓTULO: SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL ANTERIOR OSTEOMED

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.

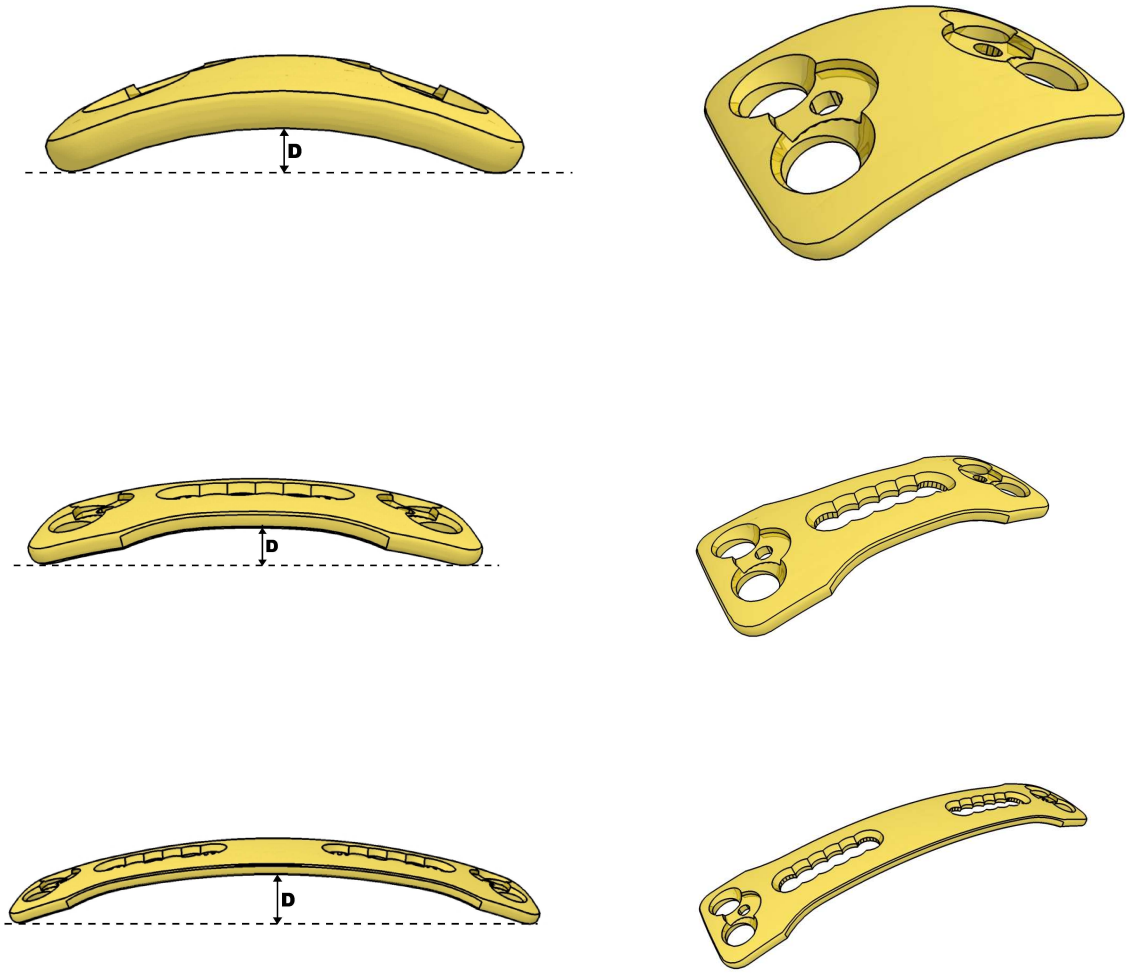
Riscos de lesões vinculadas a suas características físicas, incluindo a relação/pressão, a dimensão,e , se for o caso, ergonômicas.

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.

Conclusão: O Torque máximo recomendado para o Parafuso é de 2,25 Nm

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 máxima de 15º 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 Cervical Anterior : Flexão nas Placas - carga máxima de 135 Kgf.
Placa Cervical Anterior **:** Limite de conformação : deflexão máxima de 10 mm
Parafuso Cervical Anterior : O Torque máximo de 2,25 Nm
Sistema : Carga suportável pelo sistema (Placa e Parafuso): 180 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 e nos Implante mostrou que o sistema suporta uma carga máxima de 180 Kgf. Considerando o ensaio e a análise biomecânica da coluna cervical, o sistema será implantada na coluna vertebral região cervical portanto sendo solicitada a carga de compressão relativo ao peso e esforços da altura cervical e cabeça, 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 Cervical Anterior é indicada 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 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 nº80071910008
Tec. Resp.: Eng.: Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4