

**PRODUTO: OSTEO CRANIUM – KIT BURR**

**NOME TÉCNICO: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados**

Este Relatório Técnico foi elaborado conforme Projeto nº 52 – **Sistema para Osteossíntese Crânio-Maxilo Facial,**

Com orientação do **Dr. Levy Nunes CRO-SP 30.251**

**Produto Médico Estéril – Uso Único – Proibido Reprocessar**

**Classificação conforme RDC 59 de 25 de agosto de 2008**

Natureza do material: metálico e não absorvível

Constituição: Conjugado

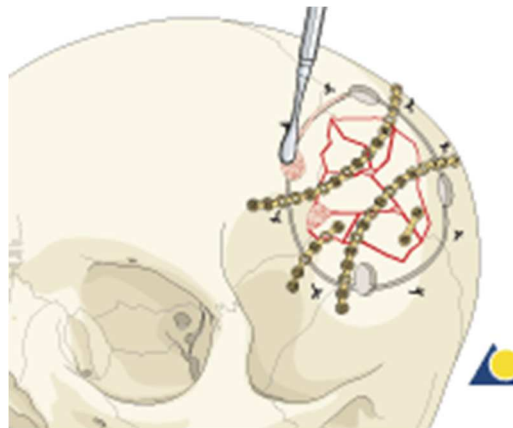
Forma de Fixação: Não Rígida

Modularidade: Modular

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

**Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;**

O produto OSTEO CRANIUM – KIT BURR é composto por placa fabricadas em titânio puro, parafusos ósseos fabricados em liga de titânio (Ti-6Al-4V), não canulados, com uso pretendido para cirurgias de osteossíntese na região craniana. Caracteriza-se como um dispositivo médico invasivo, não ativo, de uso único. Sua ação é dada pela fixação de segmentos ósseos através de placas e parafusos, garantindo a estabilidade e restaurando as funções do crânio em uma série de patologias e situações cirúrgicas.



**Figura 1**— Exemplo de aplicação de placas e parafusos em cirurgias de síntese óssea craniana – AO Foundation

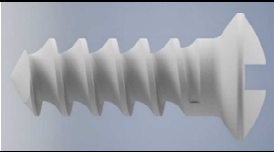
30.052.90002 - OSTEO CRANIUM – KIT BURR			
CÓDIGO dos Subcomponentes	DESCRIÇÃO	IMAGENS	QTD
30.052.15121	Micro Placa Burr Ø15 Sistema 1.5		3 pçs
30.052.00102	Parafuso Auto Perfurante Ø1,5x5,0mm		18 pçs
30.052.01502	Parafuso Auto Roscante Ø1,8x5,0mm		2 pçs

### 1.1 Descrição dos componentes do Sistema Osteo Cranium – Kit Burr

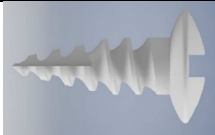
O Sistema é composto de placas de concepção complexa em formato circular (Burr) para estabilização e fixação de segmentos ósseos na região cranial para diversas patologias e situações cirúrgicas. com espessura de 0,6mm. Parafusos auto perfurantes de diâmetro Ø1,5mm para fixação das placas.

#### A. PARAFUSOS

**Parafuso Auto Roscante** – parafuso não canulado para micro e mini fragmentos. Possui rosca de perfil cortical tipo HA. Indicado para fraturas na região crânio-maxilo-facial.


Código	Descrição	Imagem*
30.052.01502	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 5 mm (Emergência)	
* imagem meramente ilustrativa		

**Parafuso Auto Perfurante** - parafuso não canulado para micro e mini fragmentos. Possui afiação no início do corpo roscado para perfuração sem necessidade de puncionamento e rosca de perfil cortical tipo HA. Indicado para fraturas na região crânio-maxilo-facial.

Código	Descrição	Imagem*
30.052.00102	Parafuso Auto Perfurante Ø1,5 x 5 mm	
* imagem meramente ilustrativa		

#### B. PLACA

**Micro Placa Burr** – Placa de concepção complexa em formato circular, para estabilização e fixação de segmentos ósseos na região cranial para furos trepanados, com espessura de 0,6mm.

Código	Descrição	Imagem*
30.052.15121	Micro Placa Burr Ø15mm – Sistema 1.5	
* imagem meramente ilustrativa		

### C. INSTRUMENTAIS

Os itens a seguir não fazem parte deste pedido de registro, sendo apenas referência de manuseio dos produtos.

Código	Descrição	Imagem*
30.061.00133	Cabo Rotativo com Chave Fixa CMF	
30.061.00134	Perfurador de Cortical CMF	
* imagem meramente ilustrativa		

#### 1.2 Composição/Matéria Prima:

#### IMPLANTES - Composição/Matéria Prima:

*Matéria-Prima aplicada na fabricação dos componentes do Sistema Osteo Cranium – Kit Burr – Parafusos*

Componente	Matéria Prima
Parafuso Auto Roscante Ø1,8 mm	Ti-6Al-4V (ASTM F136 / NBR ISO 5832-3)
Parafuso Auto Perfurante Ø1,5 x 5 mm	Ti-6Al-4V (ASTM F136 / NBR ISO 5832-3)

*Matéria-Prima aplicada na fabricação dos componentes do Sistema Osteo Cranium – Kit Burr Placas*

Componente	Matéria Prima
Micro Placa Burr Ø15mm – Sistema 1.5	Titânio Puro Gr.2 (ASTM F67 / NBR ISO 5832-2)

O Titânio Puro e a Liga de Titânio Ti (6Al4V) são materiais de uso consagrado em produtos médicos implantáveis. As normas técnicas ASTM F67 e ASTM F136 destaca o uso desta matéria prima como biomaterial (anexo X2. *Biocompatibility*, ASTM F67 e ASTM F136), desde que todas as propriedades físico-químicas apontadas nesta sejam cumpridas. No item 6.2 deste relatório técnico está disponível as informações relativas à matéria prima empregada no *Sistema Osteo Cranium – Kit Burr*

**Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;**

O sistema possui as seguintes indicações:

- Cirurgias de Cranioplastia;
- Cirurgias de Craniotomia (Furos de Trepá);
- Fixação de fraturas em traumas cranianas;

O Produto deverá ser utilizado por cirurgiões devidamente habilitados para tais procedimentos cirúrgicos, sendo que o aprendizado da técnica faz parte de sua formação profissional adquirida ao longo do período de residência médica. **Este produto não tem indicação para contato com meninges ou estruturas do sistema nervoso central.**

**Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;**

### **Precauções**

- Para assegurar a implantação adequada do produto somente deverão ser utilizados os instrumentais cirúrgicos específicos contidos no sistema, pois a variação no projeto e dimensões dos instrumentais de outros fabricantes, podem comprometer os componentes e inviabilizar a implantação precisa;
- Todo cuidado deve ser tomado com relação à superfície dos componentes metálicos implantáveis, a fim de se evitar vincos, arranhões e/ou batidas, em regiões, tais como: porções rosqueadas, superfícies lisas, entre outros, para não comprometer a vida útil (desgaste precoce) e o encaixe de outros componentes que estiverem em contato com esta superfície (instrumentais), reduzindo assim as chances de eventuais quebras e/ou falhas prematuras;
- O médico cirurgião deverá informar ao paciente sobre limitações e precauções a serem tomadas no período pós-operatório.
- Os parafusos jamais deverão ser conformados!
- Não utilizar produtos implantáveis de outros fabricantes combinados aos produtos implantáveis Osteomed.
- Utilizar os instrumentais corretamente, para prevenir deformações, fissuras, movimentos ou migrações.
- Todo cuidado deve ser observado no encaixe e fixação dos componentes metálicos implantáveis a fim de se assegurar correto e eficaz montagem sem, contudo, danificar a superfície dos componentes;
- ntagem sem, contudo, danificar a superfície dos componentes;

### **Restrições**

- O produto OSTEO CRANIUM – KIT BURR é constituído por componentes metálicos que tem como objetivo único auxiliar na recuperação das estruturas ósseas lesionadas, não sendo apto a substituir ou atuar como uma estrutura óssea do esqueleto humano, não possuindo a mesma resistência ou capacidade de suportar todos os níveis de atividades e/ou cargas equivalentes à estrutura óssea de um indivíduo saudável;
- O produto OSTEO CRANIUM – KIT BURR é fornecido de forma estéril.
- O cirurgião deverá alertar o paciente quanto a possível restrição de suas atividades durante o pós-operatório.
- O produto OSTEO CRANIUM – KIT BURR é dimensionado para fraturas de mini e micro fragmentos, não sendo indicados para qualquer outra aplicação.
- O uso dos parafusos em ossos osteoporóticos ou de baixa densidade deve ser evitado.

- Peças usadas, riscadas ou que tenham sofrido impacto (quedas) não deverão ser utilizados.
- O produto OSTEO CRANIUM – KIT BURR deverá ser aplicado apenas por cirurgião habilitado para executar o procedimento. Este deverá também estar ciente dos aspectos mecânicos e metalúrgicos do sistema, a fim de instruir o paciente de como conduzir o período de recuperação com baixa probabilidade de falhas.
- Não utilizar junto ao produto OSTEO CRANIUM – KIT BURR componentes de outros sistemas que não sejam relacionados na instrução de uso. O uso de componentes estranhos ao sistema pode causar corrosão galvânica e promover a fratura dos implantes.
- Os componentes do produto OSTEO CRANIUM – KIT BURR jamais deverão ser reutilizados. Embora possam apresentar boas condições, o “stress” prévio pode criar imperfeições e/ou defeitos que podem provocar a falha ou redução prematura da vida útil do mesmo.

### **Advertências**

- O produto OSTEO CRANIUM – KIT BURR é de **USO ÚNICO**, de reprocessamento proibido.
- Leia atentamente as informações que constam na instrução de uso.
- Não utilizar o produto se a embalagem primária e/ou secundária estiver violada.
- Caso o processo de cura ou consolidação óssea seja retardada ou não ocorra, o componente metálico implantável pode vir eventualmente a falhar, dobrar ou romper devido à fadiga do material;
- Cuidados no pós-operatório devem ser tomados, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias podem levar à quebra ou migração dos componentes metálicos implantáveis, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;
- Os componentes deste sistema são fabricados com materiais não ferromagnéticos, portanto o paciente pode realizar exames de ressonância magnética. Contudo, o paciente deve informar ao técnico responsável pelo procedimento que possui um implante;
- Durante o exame de ressonância magnética poderá haver algum desconforto, como o aumento de temperatura do implante metálico.
- A presença de implantes fabricados com aço inoxidável ou liga de cobalto cromo molibdênio próximos à região a ser investigada por ressonância magnética pode causar distorções, prejudicando o diagnóstico, exigindo do médico cirurgião extrema atenção.
- Características do paciente, como peso, estrutura muscular, estrutura óssea, atividades físicas e mastigatórias podem influenciar nos ciclos de carregamento transferido aos implantes, podendo interferir no desempenho do implante em relação à resistência a fadiga.
- Embora com todo o desenvolvimento científico e tecnológico, os metais e suas ligas, quando implantados no organismo humano estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos e alcalóides) o que pode causar corrosão. A colocação de metais dissimilares em contato, uns com outros, pode acelerar o processo de corrosão, que por sua vez acentua a probabilidade de fratura por fadiga dos componentes metálicos implantáveis;
- Os componentes metálicos implantáveis podem entortar, soltar, quebrar, sofrer corrosão, causar dor, ou ainda, enfraquecer o osso, particularmente, em pacientes jovens e ativos;
- Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos devem ser advertidos sobre o aumento da incidência de não-união óssea;

- Noções de osteossíntese e de artrodese devem ser de domínio do cirurgião para que o procedimento cirúrgico seja seguro e eficaz. Além disso, é fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- Todo cuidado deve ser tomado no acesso cirúrgico para segurança do paciente e sucesso do procedimento;
- Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de componentes metálicos implantáveis e o respectivo instrumental cirúrgico estejam íntegros, completos e estéreis.
- Antes de fazer uso dos componentes metálicos implantáveis do produto para saúde, certifique-se que a estrutura e condições ósseas do paciente suportam as dimensões estabelecidas nos componentes metálicos implantáveis escolhidos para tal procedimento. Esta medida é especialmente recomendada para uso em crianças;

#### **Cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio.**

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

#### **Possíveis efeitos adversos e complicações**

- Soltura, migração, curvatura ou fratura dos componentes metálicos implantáveis;
- Infecção superficial ou profunda;
- Durante a implantação do componente metálico pode ocorrer desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica ao corpo estranho, podendo resultar em reações histológicas envolvendo vários tipos de macrófagos e fibroblastos, inclusive a possibilidade de formação de tumor e metalose;
- Diminuição da densidade óssea local devido ao “stress shielding”;
- Falha precoce ou tardia dos componentes metálicos implantáveis;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração dos componentes metálicos implantáveis, e também em função do procedimento cirúrgico;
- Danos neural ou neurológico em função do trauma cirúrgico, incluindo paralisia e lesões de partes moles;
- Pressão na pele devido aos componentes metálicos implantáveis ou suas partes estarem com a cobertura inadequada de tecidos sobre esses componentes, incluindo a possibilidade de extrusão completa ou parcial desses componentes;
- Não consolidação ou consolidação óssea retardada que poderá ocasionar à quebra dos componentes metálicos implantáveis;
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma cobertura inadequada de tecido no local operado;
- Pseudoartrose (não-união);
- Dificuldade ou incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;

- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz no local de inserção dos componentes metálicos implantáveis devido à via de acesso;
- Como em todos os procedimentos cirúrgicos há uma incidência de enfermidade e mortalidade. O paciente deve ser advertido pelo cirurgião sobre essa incidência e de todos os riscos advindos desse tipo de cirurgia;
- Alergias ou outras reações (incluindo metalose) devido a partículas ou “*debris*” metálicas liberadas pelos componentes metálicos implantáveis.
- Fadiga do implante: A fadiga do implante pode ocorrer tardiamente (ou seja, entre 1 e 2 anos). Após a consolidação óssea o implante perde sua função mecânica, pois a estrutura óssea deve estar regenerada. A regeneração ocorre aproximadamente entre seis meses a um ano dependendo das características de cada paciente. A fadiga tardia assinala habitualmente uma pseudo-artrose, podendo gerar o arrancamento do implante.

## **Informações Complementares**

### **Técnica Cirúrgica**

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

A técnica cirúrgica para aplicação dos parafusos segue os seguintes passos:

#### **- Placas + Parafusos**

- 1) Seleção dos implantes;
- 2) Alinhamento e redução dos fragmentos ósseos;
- 3) Posicionamento da placa escolhida;
- 4) Puncionamento dos furos para inserção do parafuso;
- 5) Inserção dos parafusos com a chave;

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

### **Remoção e Descarte do Dispositivo**

- Uma vez atingida a consolidação óssea, o dispositivo implantado perde sua função, podendo ser removido. Esta decisão deverá ser determinada pelo médico responsável pelo acompanhamento do paciente.
- Por se tratar de um procedimento cirúrgico, devem ser considerados todos os riscos relacionados a tal procedimento. O período pós-cirúrgico demanda cuidados para que não ocorra uma nova fratura após a retirada do implante.
- Quando necessário à retirada do implante do paciente, deverá ser seguido procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 306, de 07/12/2004) para dar o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.
- Implantes que forem removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou entrado em contato com fontes contaminantes, devem ser tratados como lixo hospitalar.

- Esses dispositivos devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descharacterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Osteomed recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.
- Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descharacterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.
- Após a sua remoção, o implante deverá ser limpo e esterilizado. A limpeza deverá seguir as instruções contidas na norma ISO 12891-1: Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos Parte 1: Remoção e manuseio.
- No caso de implantes metálicos, após ser removido, este deverá ser limpo com água, solução aquosa 70% a 80% de etanol ou isopropanol e subsequente tratamento ultrassônico ou com enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Esterilizar através de peróxido de etileno ou solução tampão alcalina de glutaraldeído 2%.
- A esterilização do implante removido para descarte deverá ser feita por meio de autoclave ou qualquer outro método que garanta a esterilização eficaz antes do descarte do implante. Para maiores informações em relação a este processo, poderá ser consultada a norma ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde
- Para o envio desses produtos médicos removidos de pacientes ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, assim como, a identificação dos mesmos.

### **Critério de seleção, limite de conformação mecânica ou modelagem dos produtos metálicos implantáveis e cargas suportadas.**

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 contraindicações definidas neste relatório técnico.

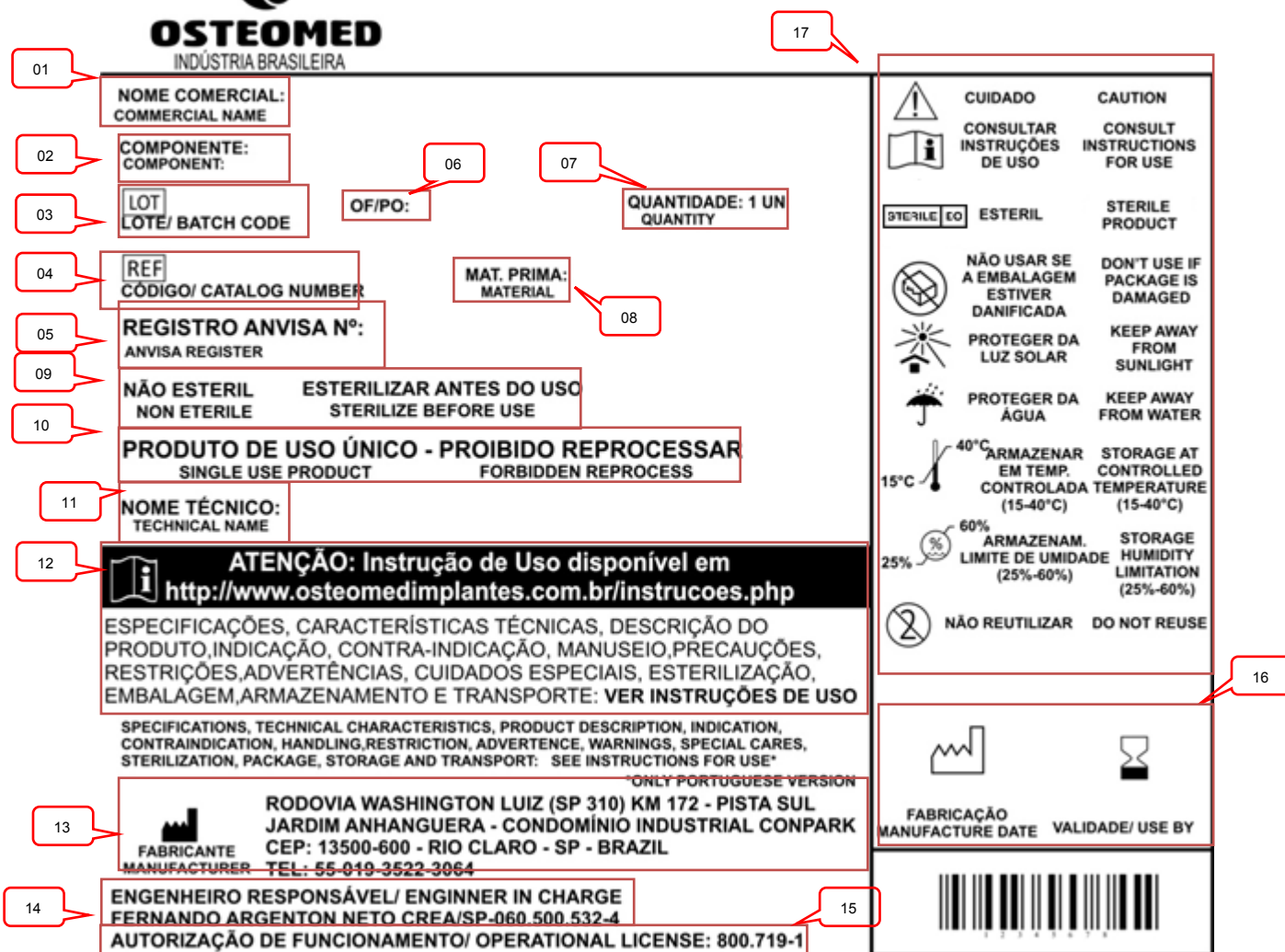
Os parafusos não devem ser modelados em nenhuma condição. Todos os parafusos suportam os carregamentos mecânicos definidos em norma (ABNT NBR 15675 / ASTM F543) e atendem aos requisitos mecânicos definidos em projeto.

### **Formas de apresentação do produto médico;**

#### **Etiqueta**

O Produto é comercializado como um sistema fechado, na forma estéril em ETO, em embalagens primárias e secundárias.





01 NOME COMERCIAL: COMMERCIAL NAME

02 COMPONENTE: COMPONENT:

03 LOT LOTE/ BATCH CODE

04 REF CÓDIGO/ CATALOG NUMBER

05 REGISTRO ANVISA Nº: ANVISA REGISTER

06 OF/PO: 07 QUANTIDADE: 1 UN QUANTITY

08 MAT. PRIMA: MATERIAL

09 NÃO ESTERIL NON ESTERILE ESTERILIZAR ANTES DO USO STERILIZE BEFORE USE

10 PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR SINGLE USE PRODUCT FORBIDDEN REPROCESS

11 NOME TÉCNICO: TECHNICAL NAME

12 **ATENÇÃO: Instrução de Uso disponível em <http://www.osteomedimplantes.com.br/instrucoes.php>**  
ESPECIFICAÇÕES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DESCRIÇÃO DO PRODUTO,INDICAÇÃO, CONTRA-INDICAÇÃO, MANUSEIO,PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES,ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS, ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM,ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE: VER INSTRUÇÕES DE USO  
SPECIFICATIONS, TECHNICAL CHARACTERISTICS, PRODUCT DESCRIPTION, INDICATION, CONTRAINDICATION, HANDLING,RESTRICTION, ADVERTENCE, WARNINGS, SPECIAL CARES, STERILIZATION, PACKAGE, STORAGE AND TRANSPORT: SEE INSTRUCTIONS FOR USE\*

13 **FABRICANTE MANUFACTURER**  
RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 - PISTA SUL JARDIM ANHANGUERA - CONDOMÍNIO INDUSTRIAL CONPARK CEP: 13500-600 - RIO CLARO - SP - BRAZIL TEL: 55-019-3522-3064

14 **ENGENHEIRO RESPONSÁVEL/ ENGINEER IN CHARGE**  
FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP-060.500.532-4

15 **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/ OPERATIONAL LICENSE: 800.719-1**




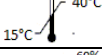
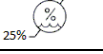
16 **FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE VALIDADE/ USE BY**

17 **CUIDADO CAUTION**  
CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE  
ESTERIL ESTERILE  
NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED  
PROTEGER DA LUZ SOLAR KEEP AWAY FROM SUNLIGHT  
PROTEGER DA ÁGUA KEEP AWAY FROM WATER  
ARMAZENAR EM TEMP. CONTROLADA (15-40°C) STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40°C)  
ARMAZENAM. LIMITE DE UMIDADE (25%-60%) STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)  
NÃO REUTILIZAR DO NOT REUSE

Figura 2– Etiqueta de identificação que acompanha o sistema (imagem meramente ilustrativa)

Tabela 1 – Informações contidas na etiqueta:

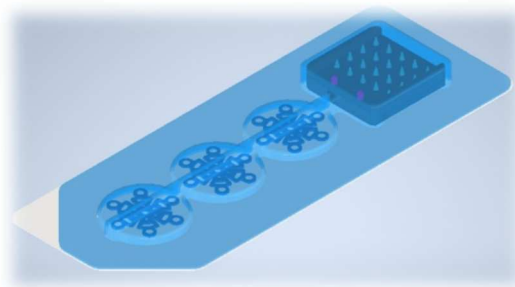
Legenda	Descrição	Símbolo
01	Nome comercial do Sistema	---
02	Componente contido na embalagem	---
03	Lote	LOT
04	Código do componente	REF
05	Número do registro ANVISA	---
06	Ordem de fabricação	---
07	Quantidade de itens na embalagem	---
08	Matéria prima em que é feito o componente	---
09	Indicação de produto estéril – esterilização por óxido de etileno	STERILE EO
10	Indicação de produto de uso único – proibido reuso	⌘
11	Nome técnico do sistema	---
12	Apresentação de informações adicionais – consulta do manual de uso	⚠ i
13	Dados da empresa	🏭
14	Responsável Técnico	---
15	Autorização de funcionamento	---
16	Data de fabricação e data de validade	🏭 ⏳

17	Não usar se a embalagem estiver danificada	
	Proteger da luz solar	
	Proteger da água	
	Armazenar em temperatura controlada (15°C – 40°C)	
	Umidade limite para armazenamento (25% - 60%)	

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

## Embalagem

Os componentes do sistema são acomodados em embalagem primária e secundária fabricadas em polímero PET, ambas termoseladas com membranas de Papel Tyvek (conforme ISO 11607-2), dentro de uma caixa de papel couchê, com o logo da empresa e etiqueta de identificação, informando o lote e o conteúdo da embalagem. Os parafusos são armazenados em recipiente interno em PP termoestabilizado. As embalagens possuem dimensões primária: 145mm x 55mm e secundária: 171mm x 81,5mm. A concepção artística pode ser visualizada abaixo:



O processo de termoselagem encontra-se validado conforme documentação em anexo.

## Rastreabilidade /Identificação

Seguindo as orientações da norma ABNT NBR 15165, por se tratar de peças de tamanho diminuto, é impossível a realização de gravação legível e que não comprometa a segurança dos Parafusos constantes nesta petição. Portanto, a rastreabilidade é realizada através das 5 etiquetas fornecidas e presentes na embalagem dos componentes do produto OSTEO CRANIUM – KIT BURR.

## 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 apor 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 N°1.804/2006):

São disponibilizados cinco rótulos, com a identificação e dados descritos no item 1.16.1 onde 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).

### **Compatibilidade entre Componentes:**

Todos os componentes são compatíveis entre si considerando-se a matéria-prima de constituição, ou seja, Liga de Titânio 6Al4V (conforme normas ASTM F136/NBR ISO 5832-3) e Titânio Puro Grau 2 (conforme normas ASTM F67/NBR ISO 5832-2):.

### **Procedimentos para Consultas, informações e notificações:**

A 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](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](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp)**

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

**<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>**

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da Anvisa/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps. RDC 16 / 2013 – Anvisa/MS. Determina

a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showact.php?id=15279&word>

INDICAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO CLIENTE  
**Osteomed Ind. e Com. de Implantes Ltda.**

Rodovia Washington Luís (SP 310), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N – Jd. Anhanguera  
Condomínio Conpark Rua 6 S/N Rio Claro SP - CEP 13.501- 600

Tel. (19) 3522-3064 – E-mail: [regulatorio@osteomedimplantes.com](mailto:regulatorio@osteomedimplantes.com)

**MS 800719-1/Registro ANVISA nº 80071910083**

Tec. Resp.: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4