

INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA ANTERIOR DE COLUNA PARA FIXAÇÃO INTERSOMÁTICA

PRODUTO: SISTEMA PLACA CERVICAL ANTERIOR

Produto Médico de Uso Único – Proibido Reprocessar

Classificação conforme RDC 59 de 25 de Agosto de 2008

Natureza do material: metálico e não absorvível

Constituição: Mono componente

Forma de Fixação: Rígido

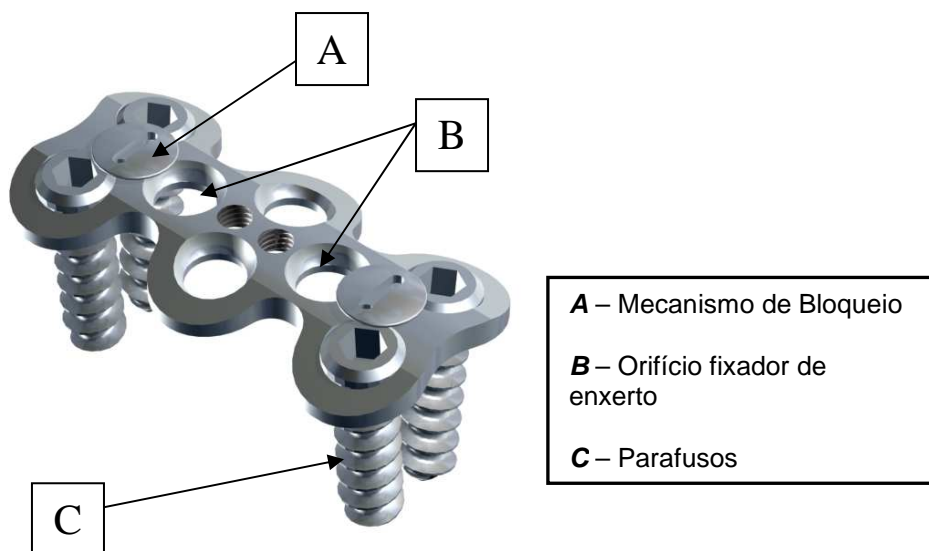
Modularidade: Modular

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

Descrição Detalhada do Produto Médico:

O Sistema Placa Cervical Anterior consiste em uma gama de placas, parafusos e dispositivos intersomáticos, de vários tamanhos, fabricados em Titânio Puro e Liga de Titânio 6Al4V, com um acabamento superficial polido e anodizado que confere alta qualidade ao implante.

As Placas são dispositivos médicos desenvolvidos com o objetivo de promover a fixação e a estabilização de vértebras da região cervical, apresentando 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. Uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar.



As Placas Cervicais Anteriores são fabricadas em Titânio puro NBR ISO 5832–2 com uma superfície polida e anodizada possuindo furos passantes de 4,4 mm de diâmetro para alojar os parafusos cervicais, permitindo a colocação do parafuso em ângulos variados e furos com rosca para colocação dos parafusos de bloqueios. Estes últimos tem a função de travamento dos parafusos cervicais. A placa é moldada em formato pré-lordótico para melhor acomodação nas vértebras, com espessura de 2 mm e 17 mm largura, com comprimento na faixa de 22 a 110 mm. As Placas possuem orifícios longitudinais centrados, 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 com diâmetros de 3,85 e 4,25 mm.

Os Parafusos de Bloqueio, são fabricados em liga de titânio NBR ISO 5832–3 com uma superfície polida e anodizada com comprimento de 4 mm e rosca métrica de M3 X 0,5 mm e o diâmetro da cabeça de 7mm.

Os Parafusos de Fixação para Cage tipo Cunha são fabricados em liga de titânio NBR ISO 5832-3, com uso pretendido para travamento ântero-posterior quando utilizados em sistema a Placa Cervical e o Cage tipo Cunha Cervical.

O Cage Tipo Cunha Cervical é um dispositivo intersomático de manutenção de espaço intervertebral, com uso indicado para a região cervical da coluna vertebral. Fabricado em Titânio Puro conforme norma NBR ISO 5832-2, com alturas entre 4mm e 10mm.



Figura: Sistema Montado – Placa Cervical Anterior/Cage Tipo Cunha Cervical/Parafuso de Fixação para Cage Tipo Cunha

Todos os implantes (Placas, Parafuso Cervical, Parafuso de Bloqueio, Cage Tipo Cunha Cervical, Parafuso de Fixação para Cage Tipo Cunha Cervical) têm gravados 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.

Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação

Critério de classificação conforme RDC 59 /2008

Material	Metálico
Construção	Mono Componente – Componente de mesmo material
Forma de Fixação	Rígida
Modularidade	Modular

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, a Placa Cervical Anterior proporciona de forma natural a regeneração do tecido ósseo.

Princípios de escoramento são desenvolvidos para prevenir deformações axiais. Forças as quais podem causar deformidades axiais podem ser diretamente relacionadas com carregamento axial ou secundariamente com forças de cisalhamento e dobramento. Implantes para coluna aplicados com o propósito de escoramento são colocados do lado de aplicação do carregamento e é aplicado na região da coluna que requer sustentação. Placas de escoramento funcionam minimizando forças de compressão e cisalhamento e também atua minimizando forças de torção. Superfícies de contato maximizadas deverão ter cuidadosa modelagem do implante e preparação da superfície óssea. A inserção do parafuso é iniciada próxima a área de maior potencial de movimentação, e os demais parafusos sendo colocadas de forma ordenada em direção as extremidades da placa. Exemplos de escoramento são sistemas de placa cervical e sistemas de placa tóraco lombar.

A Placa Cervical Anterior é um implante versátil 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 da Placa cervical anterior:

- 1- Os componentes (Placas) 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 dependerá do nível de fixação necessário para conseguir artrodesar às vértebras cervicais conforme cada caso cirúrgico, sendo que os comprimentos de 22 a 110 mm abrangem toda a coluna cervical.

Para a escolha do parafuso considera-se a profundidade do furo e a espessura do corpo vertebral, o parafuso não pode atingir a segunda cortical (unicortical). Os diâmetros de parafuso utilizado é o de 3,85 mm, se necessário uma revisão utiliza-se o parafuso de diâmetro de 4,25 mm.

Quando o procedimento cirúrgico for realizado em mais de três níveis, e sem o uso de espaçador intervertebral, é obrigatório o uso de parafusos intermediários para fixação.

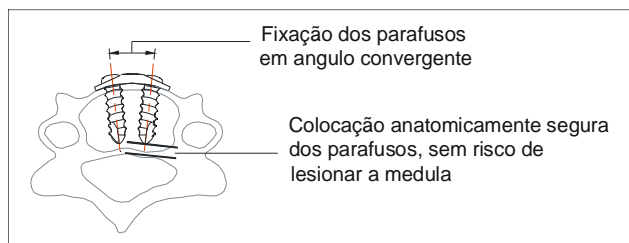
OBS. ESTERILIZAR EM AUTOCLAVE ANTES DO USO, CONFORME PROCEDIMENTO PADRÃO ADEQUADO.

TÉCNICA DE IMPLANTAÇÃO

A Placa e Parafusos podem ser usados em pacientes que apresentam uma instabilidade espinhal cervical causada por: trauma, correção de deformidade cervical, pseudo-artrose ou grandes cirurgias de reconstituição para tumores da coluna cervical.

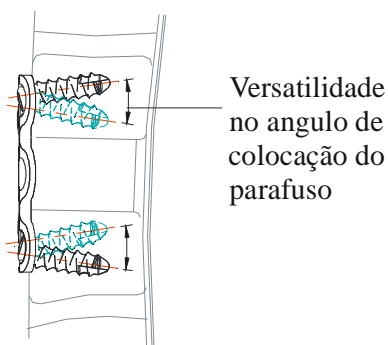
Sistema unicortical

A Placa e Parafusos constituem um sistema unicortical de estabilização que une as várias características exigidas pelos cirurgiões. As placas e os parafusos são fabricados em titânio.



A escolha da Placa dependerá do nível de fixação necessário para conseguir artrodesar às vértebras cervicais conforme cada caso cirúrgico, sendo que os comprimentos de 25 a 110 mm abrangem toda a coluna cervical.

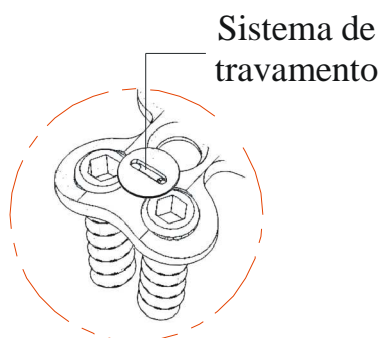
Colocação do parafuso em ângulos variados



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.

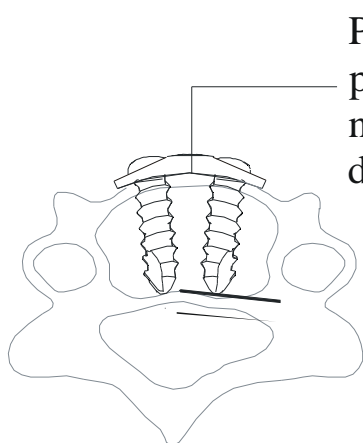
Para a escolha do parafuso considera-se a profundidade do furo e a espessura do corpo vertebral, o parafuso não pode atingir a segunda cortical (unicortical). O diâmetro de parafuso utilizado é o de 3,85 mm, se necessário uma revisão utiliza-se o parafuso de diâmetro de 4,25 mm.

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.

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 broca.

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

Placa Cervical Anterior

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.

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.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Características e especificações da Matéria Prima

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

O tecido hospedeiro não mostra nenhuma reação ao óxido quimicamente inerte do titânio. O óxido titânio é utilizado em cremes para tratamento dermatológico onde tem mostrado ser inerte e não tóxico. Exame cuidadoso dos tecidos adjacentes à liga de titânio 6 Al 4V não mostrou nem células gigantes, nem macrófagas, nem outro sinal qualquer de inflamação. Os átomos de alumínio e vanádio substituem os átomos de titânio na estrutura cristalina, resultando em uma solução sólida substitucional e, portanto, não estão livres para sair do material à temperatura do corpo humano. Logo, acerca dos efeitos biológicos destes elementos são válidos apenas no que diz respeito à quantidade extremamente diminutas da superfície que possam adentrar o tecido hospedeiro como resultado de um micro movimento abrasivo. O material tem sido considerado como seguro em aplicações intravasculares, devido à sua alta eletronegatividade e superfície passiva. Nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas do emprego do titânio mostram que o risco de reação é pequeno e as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco. Consequentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.

A grande vantagem do titânio em relação ao aço inoxidável é que, após a implantação, oferece pouca interferência em procedimentos de imagem como CT (Catscan) e MRI (Ressonância Magnética). As imagens de CT e MRI ficam significativamente fora de foco quando o implante é feito de aço inoxidável. O módulo de elasticidade (quanto maior o módulo de elasticidade: mais rígido é o material) do titânio é aproximadamente a metade do de outras ligas metálicas comuns utilizadas em implantes ortopédicos. O baixo módulo resulta num material que é menos rígido e se deforma elasticamente (A deformação não é permanente (reversível, o material retorna à posição inicial após retirada a força) sob cargas aplicadas. Estas propriedades podem ter influências significativas no desenvolvimento de produtos ortopédicos onde se deseja um casamento próximo entre as propriedades elásticas dos ossos e do implante cirúrgico.

Produto	Matéria Prima
Placa Cervical Anterior	Titânio Puro conforme NBR ISO 5832-2
Parafuso Cervical Anterior	Liga de Titânio NBR ISO 5832-3
Parafuso de Bloqueio Cervical Anterior	Liga de Titânio NBR ISO 5832-3
Cage Tipo Cunha Cervical	Titânio Puro conforme NBR ISO 5832-2
Parafuso de Fixação para Cage Tipo Cunha Cervical	Liga de Titânio NBR ISO 5832-3

COMPATIBILIDADE

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

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

A Placa Cervical Anterior tem como finalidade a fixação e estabilização da coluna vertebral cervical.

Indicação:

As Placas Cervicais Anteriores são implantes permanentes, geralmente indicados 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 espinal 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 a 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 ao implante. 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 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:

- 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, depois de retirados devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados, utilizando intensa lavagem com água, solução aquosa de 70% a 80% de etanol ou isopropanol com subsequente 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 132° 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 perfuro-cortantes deverão estar contidos em recipientes estanques, rígidos e com tampa.

O produto explantado deve ser descaracterizado e encaminhado para incineração.

DESCARTE:

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 132° 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 perfuro-cortantes deverão estar contidos em recipientes estanques, rígidos e com tampa. O produto explantado deve ser descaracterizado e encaminhado para incineração.

RESTRICÇÕES:

Não apresenta. Implantes para coluna têm sido usados por muitos anos sem incidências de efeitos adversos reportados, desde que verificadas as precauções, advertências e contraindicações. Estes implantes 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 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 ANTERIOR 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 re-implante.

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

Fatores que devem ser analisados antes da cirurgia:

1. O nível de atividade física do paciente, pois atividades excessivas podem levar a falha do implante;
2. O peso do paciente, pois um paciente muito pesado pode produzir sobrecarga sobre o implante;

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

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 EN 868-8, é:
- Método: Vapor, Ciclo: Gravidade acondicionada, Temperatura: 134°C (270°F), Tempo de exposição: 20 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.

Esterilização:

Os implantes 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	134°C	121°C
	270°F	250°F
TEMPO DE EXPOSIÇÃO	20 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.

CONTRAINDICAÇÕES:

A Placa Cervical Anterior não é projetada nem distribuída para outro uso além do indicado. As placas são fabricadas 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.

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 clínica do paciente.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE:

O cirurgião deve discutir todas as limitações físicas e psicológicas inerente ao uso do implante com o paciente. Isto inclui o regime de reabilitação, fisioterapia e uso de aparelho ortopédico apropriado, de acordo com a prescrição do médico. A discussão particular deve ser direcionada às questões de carregar peso prematuramente, níveis de atividades, e a necessidade de acompanhamento médico periódico.

O paciente deve ser alertado sobre os riscos cirúrgicos e quanto aos possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser alertado de que o dispositivo não pode e não imitará a flexibilidade, força, confiabilidade ou durabilidade do osso normal saudável, de que o implante pode quebrar ou ser danificado em consequência de atividade vigorosa ou trauma, e de que o dispositivo pode vir a precisar ser substituído no futuro, se o paciente estiver envolvido em uma profissão ou atividade que aplique pressão descomedida sobre o implante (por exemplo: andar muito, correr, levantar peso ou exercer esforço muscular), as forças resultantes podem causar falha do dispositivo. Pacientes que fumam demonstram ter uma maior incidência de falha de união. Tais pacientes devem ser aconselhados sobre este fato e advertidos sobre as consequências em potencial. Para pacientes com doenças degenerativas, a progressão da doença degenerativa pode estar tão avançada no momento do implante que poderá haver uma substancial diminuição da expectativa de vida útil da aplicação. Em tais casos, dispositivos ortopédicos podem ser considerados somente como uma técnica paliativa ou para proporcionar alívio temporário.

ESCLARECIMENTO SOBRE O PRODUTO:

A Placa Cervical Anterior é destinada 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, o produto não deve ter sua forma modificada a não ser para acompanhar a curvatura da coluna cervical que neste caso é mínima (em comparação com a coluna lombar-sacral), nem riscado ou dobrado aleatoriamente sem acompanhar a curvatura da coluna, esta operação deverá ser realizada utilizando os instrumentais apropriados fornecidos pela Osteomed, fica de responsabilidade do médico a realização desta alteração no implante. A curvatura deverá ser realizada uma só vez, pois realizando a moldagem e desmoldagem da placa varias vezes introduz um stress no material podendo causar falha do implante mais cedo.

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

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

ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE

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

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmido. O tipo de embalagem na qual o produto está acondicionado permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário. O produto não poderá sofrer choques mecânicos, 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 à 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 íntegro sem riscos, marcas de compressão, trincas ou deformações estruturais e nestas situações não deve ser utilizado.

Verificação antes do uso

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

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

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

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

Não utilizar o implante nos seguintes casos:

- Quando o implante tenha sofrido queda;
- Tenha entrado em contato com tecidos ou fluidos corporais;
- Quando a embalagem estiver violada;
- Com prazo de validade vencido
- Quando o cirurgião verificar alguma irregularidade descrita nestas Instruções de Uso.

Não utilizar em caso de violação da embalagem e/ou descaracterização do implante.

PRECAUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

- O cirurgião deve informar ao paciente sobre os limites temporários da atividade física e as precauções a tomar após a implantação do material.

- Geralmente não é exigida uma contenção externa rígida. Esta decisão cabe ao cirurgião em função do caso apresentado por cada paciente (qualidade óssea, patologias tratadas e associadas, atividade do paciente, peso).

1.4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO – PLACA CERVICAL ANTERIOR

Placa Cervical Anterior

CÓDIGO	Componente	CÓDIGO	Componente
30-020-10220	Placa Cervical Anterior – 22,0 mm	30-020.1.0665	Placa Cervical Anterior – 66,5 mm
30-020-10225	Placa Cervical Anterior – 22,5 mm	30-020.1.0670	Placa Cervical Anterior – 67,0 mm
30-020-10230	Placa Cervical Anterior – 23,0 mm	30-020.1.0675	Placa Cervical Anterior – 67,5 mm
30-020.1.0235	Placa Cervical Anterior – 23,5 mm	30-020.1.0680	Placa Cervical Anterior – 68,0mm
30-020.1.0240	Placa Cervical Anterior – 24,0 mm	30-020.1.0685	Placa Cervical Anterior – 68,5 mm

30-020.1.0245	Placa Cervical Anterior – 24,5 mm
30-020.1.0250	Placa Cervical Anterior – 25,0 mm
30-020.1.0255	Placa Cervical Anterior – 25,5 mm
30-020.1.0260	Placa Cervical Anterior – 26,0 mm
30-020.1.0265	Placa Cervical Anterior – 26,5 mm
30-020.1.0270	Placa Cervical Anterior – 27,0 mm
30-020.1.0275	Placa Cervical Anterior – 27,5 mm
30-020.1.0280	Placa Cervical Anterior – 28,0 mm
30-020.1.0285	Placa Cervical Anterior – 28,5 mm
30-020.1.0290	Placa Cervical Anterior – 29,0 mm
30-020.1.0295	Placa Cervical Anterior – 29,5 mm
30-020.1.0300	Placa Cervical Anterior – 30,0 mm
30-020.1.0305	Placa Cervical Anterior – 30,5 mm
30-020.1.0310	Placa Cervical Anterior – 31,0 mm
30-020.1.0315	Placa Cervical Anterior – 31,5 mm
30-020.1.0320	Placa Cervical Anterior – 32,0 mm
30-020.1.0325	Placa Cervical Anterior – 32,5 mm
30-020.1.0330	Placa Cervical Anterior – 33,0 mm
30-020.1.0335	Placa Cervical Anterior – 33,5 mm
30-020.1.0340	Placa Cervical Anterior – 34,0 mm
30-020.1.0345	Placa Cervical Anterior – 34,5 mm
30-020.1.0350	Placa Cervical Anterior – 35,0 mm
30-020.1.0355	Placa Cervical Anterior – 35,5 mm
30-020.1.0360	Placa Cervical Anterior – 36,0 mm
30-020.1.0365	Placa Cervical Anterior – 36,5 mm

30-020.1.0690	Placa Cervical Anterior – 69,0 mm
30-020.1.0695	Placa Cervical Anterior – 69,5 mm
30-020.1.0700	Placa Cervical Anterior – 70,0 mm
30-020.1.0705	Placa Cervical Anterior – 70,5 mm
30-020.1.0710	Placa Cervical Anterior – 71,0 mm
30-020.1.0715	Placa Cervical Anterior – 71,5 mm
30-020.1.0720	Placa Cervical Anterior – 72,0 mm
30-020.1.0725	Placa Cervical Anterior – 72,5 mm
30-020.1.0730	Placa Cervical Anterior – 73,0 mm
30-020.1.0735	Placa Cervical Anterior – 73,5 mm
30-020.1.0740	Placa Cervical Anterior – 74,0 mm
30-020.1.0745	Placa Cervical Anterior – 74,5 mm
30-020.1.0750	Placa Cervical Anterior – 75,0 mm
30-020.1.0755	Placa Cervical Anterior – 75,5 mm
30-020.1.0760	Placa Cervical Anterior – 76,0 mm
30-020.1.0765	Placa Cervical Anterior – 76,5 mm
30-020.1.0770	Placa Cervical Anterior – 77,0 mm
30-020.1.0775	Placa Cervical Anterior – 77,5 mm
30-020.1.0780	Placa Cervical Anterior – 78,0 mm
30-020.1.0785	Placa Cervical Anterior – 78,5 mm
30-020.1.0790	Placa Cervical Anterior – 79,0 mm
30-020.1.0795	Placa Cervical Anterior – 79,5 mm
30-020.1.0800	Placa Cervical Anterior – 80,0 mm
30-020.1.0805	Placa Cervical Anterior – 80,5 mm
30-020.1.0810	Placa Cervical Anterior – 81,0 mm

30-020.1.0370	Placa Cervical Anterior – 37,0 mm
30-020.1.0375	Placa Cervical Anterior – 37,5 mm
30-020.1.0380	Placa Cervical Anterior – 38,0 mm
30-020.1.0385	Placa Cervical Anterior – 38,5 mm
30-020.1.0390	Placa Cervical Anterior – 39,0 mm
30-020.1.0395	Placa Cervical Anterior – 39,5 mm
30-020.1.0400	Placa Cervical Anterior – 40,0 mm
30-020.1.0405	Placa Cervical Anterior – 40,5 mm
30-020.1.0410	Placa Cervical Anterior – 41,0 mm
30-020.1.0415	Placa Cervical Anterior – 41,5 mm
30-020.1.0420	Placa Cervical Anterior – 42,0 mm
30-020.1.0425	Placa Cervical Anterior – 42,5 mm
30-020.1.0430	Placa Cervical Anterior – 43,0 mm
30-020.1.0435	Placa Cervical Anterior – 43,5 mm
30-020.1.0440	Placa Cervical Anterior – 44,0 mm
30-020.1.0445	Placa Cervical Anterior – 44,5 mm
30-020.1.0450	Placa Cervical Anterior – 45,0 mm
30-020.1.0455	Placa Cervical Anterior – 45,5 mm
30-020.1.0460	Placa Cervical Anterior – 46,0 mm
30-020.1.0465	Placa Cervical Anterior – 46,5 mm
30-020.1.0470	Placa Cervical Anterior – 47,0 mm
30-020.1.0475	Placa Cervical Anterior – 47,5 mm
30-020.1.0480	Placa Cervical Anterior – 48,0 mm
30-020.1.0485	Placa Cervical Anterior – 48,5 mm
30-020.1.0490	Placa Cervical Anterior – 49,0 mm

30-020.1.0815	Placa Cervical Anterior – 81,5 mm
30-020.1.0820	Placa Cervical Anterior – 82,0 mm
30-020.1.0825	Placa Cervical Anterior – 82,5 mm
30-020.1.0830	Placa Cervical Anterior – 83,0 mm
30-020.1.0835	Placa Cervical Anterior – 83,5 mm
30-020.1.0840	Placa Cervical Anterior – 84,0 mm
30-020.1.0845	Placa Cervical Anterior – 84,5 mm
30-020.1.0850	Placa Cervical Anterior – 85,0mm
30-020.1.0855	Placa Cervical Anterior – 85,5 mm
30-020.1.0860	Placa Cervical Anterior – 86,0 mm
30-020.1.0865	Placa Cervical Anterior – 86,5 mm
30-020.1.0870	Placa Cervical Anterior – 87,0 mm
30-020.1.0875	Placa Cervical Anterior – 87,5 mm
30-020.1.0880	Placa Cervical Anterior – 88,0 mm
30-020.1.0885	Placa Cervical Anterior – 88,5 mm
30-020.1.0890	Placa Cervical Anterior – 89,0mm
30-020.1.0895	Placa Cervical Anterior – 89,5 mm
30-020.1.0900	Placa Cervical Anterior – 90,0 mm
30-020.1.0905	Placa Cervical Anterior – 90,5 mm
30-020.1.0910	Placa Cervical Anterior – 91,0 mm
30-020.1.0915	Placa Cervical Anterior – 91,5 mm
30-020.1.0920	Placa Cervical Anterior – 92,0 mm
30-020.1.0925	Placa Cervical Anterior – 92,5 mm
30-020.1.0930	Placa Cervical Anterior – 93,0 mm
30-020.1.0935	Placa Cervical Anterior – 93,5 mm

30-020.1.0495	Placa Cervical Anterior – 49,5 mm
30-020.1.0500	Placa Cervical Anterior – 50,0 mm
30-020.1.0505	Placa Cervical Anterior – 50,5mm
30-020.1.0510	Placa Cervical Anterior – 51,0 mm
30-020.1.0515	Placa Cervical Anterior – 51,5 mm
30-020.1.0520	Placa Cervical Anterior – 52,0 mm
30-020.1.0525	Placa Cervical Anterior – 52,5 mm
30-020.1.0530	Placa Cervical Anterior – 53,0 mm
30-020.1.0535	Placa Cervical Anterior – 53,5 mm
30-020.1.0540	Placa Cervical Anterior – 54,0 mm
30-020.1.0545	Placa Cervical Anterior – 54,5 mm
30-020.1.0550	Placa Cervical Anterior – 55,0 mm
30-020.1.0555	Placa Cervical Anterior – 55,5 mm
30-020.1.0560	Placa Cervical Anterior – 56,0 mm
30-020.1.0565	Placa Cervical Anterior – 56,5 mm
30-020.1.0570	Placa Cervical Anterior – 57,0 mm
30-020.1.0575	Placa Cervical Anterior – 57,5 mm
30-020.1.0580	Placa Cervical Anterior – 58,0 mm
30-020.1.0585	Placa Cervical Anterior – 58,5 mm
30-020.1.0590	Placa Cervical Anterior – 59,0 mm
30-020.1.0595	Placa Cervical Anterior – 59,5 mm
30-020.1.0600	Placa Cervical Anterior – 60,0 mm
30-020.1.0605	Placa Cervical Anterior – 60,5 mm
30-020.1.0610	Placa Cervical Anterior – 61,0 mm
30-020.1.0615	Placa Cervical Anterior – 61,5 mm

30-020.1.0940	Placa Cervical Anterior – 94,0 mm
30-020.1.0945	Placa Cervical Anterior – 94,5 mm
30-020.1.0950	Placa Cervical Anterior – 95,0 mm
30-020.1.0955	Placa Cervical Anterior – 95,5 mm
30-020.1.0960	Placa Cervical Anterior – 96,0 mm
30-020.1.0965	Placa Cervical Anterior – 96,5 mm
30-020.1.0970	Placa Cervical Anterior – 97,0 mm
30-020.1.0975	Placa Cervical Anterior – 97,5 mm
30-020.1.0980	Placa Cervical Anterior – 98,0 mm
30-020.1.0985	Placa Cervical Anterior – 98,5 mm
30-020.1.0990	Placa Cervical Anterior – 99,0 mm
30-020.1.0995	Placa Cervical Anterior – 99,5 mm
30-020.1.1000	Placa Cervical Anterior – 100,0 mm
30-020.1.1000	Placa Cervical Anterior – 100,5 mm
30-020.1.1000	Placa Cervical Anterior – 101,0 mm
30-020.1.1000	Placa Cervical Anterior – 101,5 mm
30-020.1.1000	Placa Cervical Anterior – 102,0 mm
30-020.1.1000	Placa Cervical Anterior – 102,5 mm
30-020.1.1000	Placa Cervical Anterior – 103,0 mm
30-020.1.1000	Placa Cervical Anterior – 103,5 mm
30-020.1.1000	Placa Cervical Anterior – 104,0 mm
30-020.1.1000	Placa Cervical Anterior – 104,5 mm
30-020.1.1050	Placa Cervical Anterior – 105,0 mm
30-020.1.1055	Placa Cervical Anterior – 105,5 mm
30-020.1.1060	Placa Cervical Anterior – 106,0 mm

30-020.1.0620	Placa Cervical Anterior – 62,0 mm	30-020.1.1065	Placa Cervical Anterior – 106,5 mm
30-020.1.0625	Placa Cervical Anterior – 62,5 mm	30-020.1.1070	Placa Cervical Anterior – 107,0 mm
30-020.1.0630	Placa Cervical Anterior – 63,0 mm	30-020.1.1075	Placa Cervical Anterior – 107,5 mm
30-020.1.0635	Placa Cervical Anterior – 63,5 mm	30-020.1.1080	Placa Cervical Anterior – 108,0 mm
30-020.1.0640	Placa Cervical Anterior – 64,0 mm	30-020.1.1085	Placa Cervical Anterior – 108,5 mm
30-020.1.0645	Placa Cervical Anterior – 64,5 mm	30-020.1.1090	Placa Cervical Anterior – 109,0 mm
30-020.1.0650	Placa Cervical Anterior – 65,0 mm	30-020.1.1095	Placa Cervical Anterior – 109,5 mm
30-020.1.0655	Placa Cervical Anterior – 65,5 mm	30-020.1.1100	Placa Cervical Anterior – 110,0 mm
30-020.1.0660	Placa Cervical Anterior – 66,0 mm		

COMPONENTES UTILIZADOS COM A PLACA CERVICAL ANTERIOR

Parafuso Cervical Anterior:

CÓDIGO	Componente	DIMENSÕES
30-020-40080	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 8,0 mm	3,85 x 08,0mm
30-020-40085	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 8,5 mm	3,85 x 08,5mm
30-020-40090	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 9,0 mm	3,85 x 09,0mm
30-020-40095	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 9,5 mm	3,85 x 09,5mm
30-020-40100	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 10,0 mm	3,85 x 10,0mm
30-020-40105	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 10,5 mm	3,85 x 10,5mm
30-020-40110	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 11,0 mm	3,85 x 11,0mm
30-020-40115	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 11,5 mm	3,85 x 11,5mm
30-020-40120	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 12,0 mm	3,85 x 12,0mm
30-020-40125	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 12,5 mm	3,85 x 12,5mm
30-020-40130	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 13,0 mm	3,85 x 13,0mm
30-020-40135	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 13,5 mm	3,85 x 13,5mm
30-020-40140	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 14,0 mm	3,85 x 14,0mm
30-020-40145	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 14,5 mm	3,85 x 14,5mm
30-020-40150	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 15,0 mm	3,85 x 15,0mm
30-020-40150	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 15,0 mm	3,85 x 15,0mm
30-020-40160	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 16,0 mm	3,85 x 16,0mm
30-020-40165	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 16,5 mm	3,85 x 16,5mm
30-020-40170	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 17,0 mm	3,85 x 17,0mm
30-020-40175	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 17,5 mm	3,85 x 17,5mm
30-020-40180	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 18,0 mm	3,85 x 18,0mm
30-020-40185	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 18,5 mm	3,85 x 18,5mm
30-020-40190	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 19,0 mm	3,85 x 19,0mm
30-020-40195	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 19,5 mm	3,85 x 19,5mm
30-020-40200	Parafuso Cervical Anterior \varnothing 3,85 x 20,0 mm	3,85 x 20,0mm

CÓDIGO	Componente	DIMENSÕES
30-020-42080	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 8,0 mm	4,25 x 08,0mm
30-020-42085	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 8,5 mm	4,25 x 08,5mm
30-020-42090	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 9,0 mm	4,25 x 09,0mm
30-020-42095	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 9,5 mm	4,25 x 09,5mm
30-020-42100	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 10,0 mm	4,25 x 10,0mm
30-020-42105	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 10,5 mm	4,25 x 10,5mm
30-020-42110	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 11,0 mm	4,25 x 11,0mm
30-020-42115	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 11,5 mm	4,25 x 11,5mm
30-020-42512	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 12,0 mm	4,25 x 12,0mm
30-020-42130	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 13,0 mm	4,25 x 13,0mm
30-020-42135	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 13,5 mm	4,25 x 13,5mm
30-020-42140	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 14,0 mm	4,25 x 14,0mm
30-020-42145	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 14,5mm	4,25 x 14,5mm
30-020-42150	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 15,0 mm	4,25 x 15,0mm
30-020-42160	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 16,0 mm	4,25 x 16,0mm
30-020-42165	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 16,5 mm	4,25 x 16,5mm
30-020-42170	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 17,0 mm	4,25 x 17,0mm
30-020-42175	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 17,5 mm	4,25 x 17,5mm
30-020-42180	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 18,0 mm	4,25 x 18,0mm
30-020-42185	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 18,5 mm	4,25 x 18,5mm
30-020-42190	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 19,0 mm	4,25 x 19,0mm
30-020-42195	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 19,5 mm	4,25 x 19,5mm
30-020-42200	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25x 20,0 mm	4,25 x 20,0mm

Parafuso de Bloqueio

CÓDIGO	Componente
30-020-20001	Parafuso de Bloqueio Cervical

Parafuso de Fixação para Cage Tipo Cunha - Liga de Titânio 6Al 4V NBR ISO 5832 – 3

CÓDIGO	Componente
1116 – 009	Parafuso de Fixação para Cage Tipo Cunha

Cage Tipo Cunha Cervical

CÓDIGO	Componente
120-004	Cage Tipo Cunha Cervical 4mm
120-005	Cage Tipo Cunha Cervical 5mm
120-006	Cage Tipo Cunha Cervical 6mm
120-007	Cage Tipo Cunha Cervical 7mm
120-008	Cage Tipo Cunha Cervical 8mm
120-009	Cage Tipo Cunha Cervical 9mm
120-010	Cage Tipo Cunha Cervical 10mm

INSTRUMENTAL

Identificação e caracterização do Instrumental Não Objeto deste Registro, necessários à implantação do produto.

Instrumental Utilizado

O Instrumental **NÃO OBJETO DESTES REGISTROS** 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 12° (abertura de 12°)
Stop Curto,	007 – 012	Limitador para furação curta 18 mm
Stop Longo,	007 – 013	Limitador para furação curta 30 mm
Broca Curta,	007 – 010	Broca Ø 2,5mm por 18 mm de comprimento
Broca longa,	007 – 011	Broca Ø 2,5mm por 30 mm 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

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.

Para ser entregue ao consumidor o produto recebe uma segunda embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado, 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

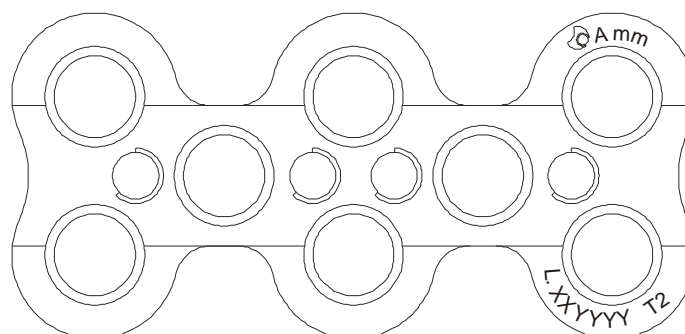


EMBALAGEM SECUNDÁRIA



Gravação no Implante

Placa Cervical Anterior



Logomarca da empresa Osteomed: 

Dimensões características: Comprimento da Placa (A) unidade milímetro (mm)

Lote: Contém a letra L maiúscula, um ponto e o Número do lote que contém sete dígitos de identificação

Exemplo: L.XXXXXXX

Matéria Prima: T2 (Titânio Puro) e T3 (Liga de Titânio)

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.

Setor de Vendas

No corpo da nota fiscal é registrado o Número do lote, dados do Cliente, data de emissão, quantidade e descrição do produto. Após todos os dados da nota fiscal ser preenchidos é confirmada a impressão da nota e a baixa é realizada automaticamente no controle de estoque. O sistema permite a rastreabilidade de componentes através da emissão de relatórios detalhados nas seguintes situações:

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

Relatório de rastreabilidade Pós Venda

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

Anexo 40/1

Relatório de Rastreabilidade

CLIENTE/DISTRIBUIDOR: _____ **Cód.:**

Nota Fiscal Osteomed: _____

Prezado Cliente/Distribuidor:

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

Obrigado pela colaboração.

Osteomed Ind. e Com. de Implantes Ltda.

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

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

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

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

DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO

A Placa Cervical Anterior é um Implante 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: toxicidade, incompatibilidade biológica, contaminantes residuais, infecção e contaminação microbiana, 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.

Classificação conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 59, de 25 de Agosto de 2008	
7.1 Natureza do Material:	Classificação
7.1.1 Metálico	X
7.2 Constituição:	
7.2.1 Mono componente	X
7.3 Forma de fixação:	X

7.3.3 Rígida	X
7.4 Modularidade:	
7.4.2 Não Modular	X

– 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 toxicidade 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.

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

– Segurança quanto ao Projeto, Fabricação e embalagem quanto ao risco de contaminação.

Os produtos são projetados, fabricados e embalados (projeto nº 20 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 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 20 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 consequentemente 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 Implantes 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 fabricada 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. etc).

Para garantir a segurança da limpeza, deve-se submeter o produto a outra lavagem técnica e desinfecção na unidade hospitalar, e preferencialmente na Central de Material e Esterilização, antes do processo de esterilização.

Após a desinfecção, o produto deve ser embalado em envoltório cirúrgico e em seguida, esterilizado. O método de esterilização utilizado pela unidade hospitalar deve ser validado segundo orientações da ANVISA.

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE INSTRUÇÕES DE DESINFECÇÃO RECOMENDADAS PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE

A limpeza e o enxágüe do implante são essenciais para o processamento de produtos para a saúde. Ambos são essenciais para eliminar sujidades visíveis aderidas aos implantes e também, para reduzir o número de partículas, microorganismos e pirógenos. Os detergentes utilizados devem ter pH entre 6 a 8. Aqueles com pH fora deste valor podem causar efeitos adversos que danificam tanto o instrumento como os implantes. No caso de produtos que não tenham sido utilizados, mas que entraram em contato com partículas orgânicas, deve-se lavar com detergentes enzimáticos, que são ideais para eliminar restos orgânicos. A concentração de uso dos detergentes deve ser segundo as recomendações dos fabricantes.

TIPOS DE LAVAGENS:

Existem dois tipos de lavagens que podem ser utilizadas para limpeza dos produtos.

Lavagem manual: é realizada manualmente por meio de ação física, utilizando água, detergente e escovas de cerdas macias, que permitam movimentos para que a lavagem seja eficiente. Os dispositivos devem ficar imersos durante no mínimo 1 minuto em detergente adequado, e depois de enxaguá-lo bem, realizar uma inspeção de lavagem minuciosa para inspeção do produto. Lavagem automática: é realizada por máquinas automatizadas, que removem a sujeira por meio de ação física e química. A lavadora mais indicada é a ultra-sônica, pois apresenta ação combinada da energia mecânica (vibração sonora), térmica (temperatura entre 40 e 50°C) e química (detergentes). Foram projetadas para lavar e eliminar as sujeiras de difícil acesso dos dispositivos médicos, e não para desinfecionar ou para esterilizar. É recomendado o uso de detergente enzimático neste tipo de lavadora. A lavadora automática deve ser utilizada seguindo as instruções de uso recomendadas pelo fabricante.

INSPEÇÃO DA LAVAGEM:

Depois de lavados, os dispositivos devem ser inspecionados visualmente em iluminação normal para verificar a retirada de sujeiras visíveis.

ARMAZENAMENTO:

Após inspeção de lavagem, os dispositivos devem ser acondicionados em embalagem limpa, com data de processamento.

RECOMENDAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

Os métodos de esterilização recomendados têm sido validados para assegurar a esterilidade, em cumprimento às exigências da ANVISA e das organizações internacionais.

Todos os implantes Osteomed são vendidos como produtos para saúde de uso único. No caso de implantes ortopédicos vendidos não estéreis, a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela esterilização do mesmo, e para obter um resultado eficiente, é necessário que o método de esterilização esteja validado.

Antes da esterilização do dispositivo, retire-o da embalagem original e coloque-o em embalagem adequada para o processo de esterilização.

No caso de implantes ortopédicos cuja matéria-prima Titânio, são recomendados os seguintes métodos de esterilização: método físico com vapor sob pressão (com uso de autoclave). Destes métodos para esterilização, pelo calor úmido na forma de vapor saturado ser o agente esporocida mais utilizado e o mais confiável, e ainda, por não ser tóxico e tão pouco custoso, é o descrito a seguir.

O vapor saturado sob pressão é o processo de esterilização que oferece maior segurança no meio hospitalar, destruindo todas as formas de vida em temperatura entre 121°C e 134°C, segundo literatura. Por ser empregado na esterilização de artigos resistentes ao calor e a umidade, promove a destruição dos microorganismos pela termocoagulação e a desnaturação das proteínas da estrutura genética celular. Portanto, os fatores críticos são: o calor, a umidade, o tempo, a pressão e a qualidade do vapor.

MODELO DE RÓTULO – Parafusos e Bloqueios – Liga Titânio – NBR ISO 5832-3

OSTEOMED INDÚSTRIA BRASILEIRA		
NOME COMERCIAL: COMMERCIAL NAME		
COMPONENTE: COMPONENT		
LOT LOTE/ BATCH CODE	OF/PO:	QUANTIDADE: QUANTITY
REF CÓDIGO/ CATALOG NUMBER	MAT. PRIMA: MATERIAL	
REGISTRO ANVISA Nº: ANVISA REGISTER		
NÃO ESTERIL ESTERILIZAR ANTES DO USO NON STERILE STERILIZE BEFORE USE		
PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR SINGLE USE PRODUCT FORBIDDEN REPROCESS		
NOME TÉCNICO: TECHNICAL NAME		
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		
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		
FABRICANTE MANUFACTURER		
ENGENHEIRO RESPONSÁVEL/ ENGINEER IN CHARGE: FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP - 060.500.532-4 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/ OPERATIONAL LICENSE: 800.719-1		
CUIDADO CAUTION CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		
NÃO ESTERIL NON STERILE PRODUCT		
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		
40 °C ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (15-40°C) STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40° C)		
15 °C		
60% ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%) STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)		
25%		
NÃO REUTILIZAR DO NOT REUSE		
XXXX-XX INDETERMINADA FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE VALIDADE/ USE BY		
12345678		



Produto de Uso Único – Não Reutilizar



Ver Instruções de Uso

Rótulo de Rastreabilidade

As embalagens dos implantes contêm 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 Nº1.804/2006**):

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).

- 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 as suas características físicas, incluindo a relação/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas. (item 9.2 a da RDC 56)

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 indicações definidas neste relatório técnico.

Restrições de carga – Sistema Placa Cervical Anterior



COMPRESSÃO

Implante	Norma	Resistência Mecânica Compressão - Estático	Resistência Mecânica Compressão - Dinâmica
<u>Sistema Placa Cervical Anterior</u>	ASTM F 1717	477 N	343 N (> 5 milhões de ciclos)

TRAÇÃO

Implante	Norma	Resistência Mecânica Tração - Estático
<u>Sistema Placa Cervical Anterior</u>	ASTM F 1717	829 N

TORÇÃO

Implante	Norma	Resistência Mecânica Torção - Estático
<u>Sistema Placa Cervical Anterior</u>	ASTM F 1717	2,5 Nm

TORÇÃO NO PARAFUSO

Implante	Norma	Resistência Mecânica Torção - Estático
Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 20,0 mm	ASTM F 543	2,9 Nm

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, o médico deverá informar o paciente dos riscos e dos efeitos adversos relacionados ao produto em caso de aparecimento destes efeitos o paciente deverá informar o seu médico e notificar o órgão sanitário competente em um dos contatos abaixo ou procurar a Vigilância Sanitária de sua cidade.

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

OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

Rodovia Washington Luís (SP 310), Pista Sul, Km 172 - Rua 6 s/n.º – Jd. Anhanguera – Rio Claro –
Condomínio Conpark Rio Claro SP - CEP 13.501-600 – Tel. (19) 3522-3064

E-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com – MS 800719-1 – Registro ANVISA nº 80071910024
Tec. Resp.: Eng.: Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4