



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rua Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

Email: administrativo@osteomedimplantes.com



OSTEOMED

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

INSTRUÇÕES DE USO

**PRODUTO: INSTRUMENTAL PARA O SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL ANTERIOR –
OSTEOMED**

Descrição Detalhada do Produto Médico

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

Nome dos Instrumentais: Chave do Bloqueio, Macho 4,0 mm, Guia de Broca, Stop Curto, Stop Longo, Broca Curta, Broca longa, Medidor de profundidade, Pinça para Placa, Pinça para Parafuso de Bloqueio, Chave Hexagonal, Macho de 4,35 mm, Modelador de placa, Pinça para Tela, Alicates de Corte.

Classificação: Instrumentais cirúrgicos reutilizáveis, enquadram-se na classe I – RDC 185 / 2001

Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação

Os instrumentais são de suma importância, pois sem eles não se consegue realizar o procedimento cirúrgico, os implantes necessitam de instrumentos para a preparação e colocação do mesmo na estrutura óssea.

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES DA MATÉRIA PRIMA

Todos os Instrumentais são fabricados utilizando Matéria Prima em concordância com a Norma Técnica NBR ISO 7153 – 1 de 1997 Instrumental Cirúrgico – Materiais Metálicos – Parte 1 Aço Inoxidável.

Padrão AISI - 304 / 420 / 440

Padrão ASTM - 304 / 420B / 440C



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rua Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

Email: administrativo@osteomedimplantes.com

Os Cabos dos Instrumentais utilizam as seguintes matérias primas : Poliacetal / Celeron / Aço Inoxidável / alumínio.

INDICAÇÃO / FINALIDADE :

Os instrumentos cirúrgicos são projetados para utilização com os implantes – Implante para o Sistema de Fixação Cervical Anterior - Osteomed

PRECAUÇÕES :

O Instrumental deveser seguir cuidadosamente os procedimentos adequados sendo necessário a sua esterilização, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia.

A escolha correta do instrumental é de suma importância, pois o sucesso da cirurgia aumenta com a seleção correta.

Cada Instrumental é fornecido individualmente. 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.

As embalagens auxiliam na conservação, manutenção e no transporte do produto. As embalagens são apropriadas e extremamente protetoras.

Os Instrumentais para reposição são embalados em embalagens plásticas e rotulados com identificação do produto (nome do produto) , responsável técnico, prazo de validade (Indeterminado), código do produto, número de lote, número do registro do produto no Ministério da Saúde, todos os dados da empresa. O produto recebe a gravação em seu corpo que proporciona a sua identificação.

Identificação :

O instrumental recebe em seu corpo a gravação da logomarca da empresa Osteomed, o código do produto e o número do lote.

Logomarca da empresa Osteomed :



Lote

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

Exemplo : L.XXYYYYYY



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rua Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

Email: administrativo@osteomedimplantes.com

Código do Instrumental : Contem as letra Cód., um ponto e 6 número separados por um traço.

Gravação :  Cód. XXX – YYY L. XXYYYYY

RESTRICÇÕES:

Os Instrumentais deve ser conhecido pelo cirurgião antes de seu uso.

Fica de responsabilidade do médico a escolha adequada do Instrumental para cada tipo de Implante considerando seu sistema de encaixe e acoplamento.

ADVERTÊNCIAS:

Material Médico Hospitalar – Não Estéril

Todos Instrumentais são fornecidos não estéreis. Esterilizá-los em Auto Clave Hospitalar antes do uso de acordo com o procedimento padrão..

CUIDADOS ESPECIAIS:

CUIDADOS ESPECIAIS E CONSERVAÇÃO:

1 - Limpeza Prévia ou Desincrustação :

É a remoção da matéria orgânica do Instrumental, sem o contato manual direto. Deve iniciar-se o mais rapidamente possível.

Recomendações:

- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os artigos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros etc,).



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rua Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

Email: administrativo@osteomedimplantes.com

- Utilizar solução enzimática, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- Realizar um enxágüe único, diretamente em jato de água, sem manusear os instrumentais cirúrgicos

2 - Descontaminação

É a eliminação de microrganismos na forma vegetativa, que oferecem riscos ocupacionais.

Recomendações:

- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os artigos de proteção individual mencionados acima.
- Utilizar solução a base de fenol ou de amônia, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- Realizar um enxágüe único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentais cirúrgicos.

III- Lavagem :

É a remoção mecânica das sujidades dos instrumentais cirúrgicos, através de escovação manual ou vibrações produzidas por ultra-som.

Recomendações:

- 1- Utilizar sempre para procedimento, água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40° C a 45°C.
- 2 -Utilizar sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com p H 7,0.
- 3 -Utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais ou de nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- 4 – Nunca utilizar palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que não se danifiquem os instrumentais em uso.
- 5 – Não acumular os instrumentais em grandes quantidades, uns sobre os outros, para impedir a deformação de peças menores e delicadas. Manusear sempre poucas peças por vez.
- 6 – Os instrumentais maiores tipo afastadores e os instrumentais multicomponentes, devem ser desmontados e tratados separadamente.
- 7 – A limpeza por ultra-som , se utilizada, deve ter a solução para lavagem aquecida a pelo menos 45°C , e os instrumentais devem ser colocados na posição aberta . De 3 a 5 minutos de imersão. em freqüência de 35Kilohertz, é o suficiente para a limpeza dos instrumentais. A necessidade de escovamento de partes serrilhadas e articulações, contudo, pode ainda ser necessária.

IV – Enxágüe :

É a remoção de resíduos químicos, detergentes e espumas ainda presentes.

Recomendações:



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rua Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

Email: administrativo@osteomedimplantes.com

- 1- Utilizar sempre para o enxágüe , água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, sua temperatura deverá estar entre 40°C A 45°C.
- 2 – Nunca utilizar soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada, álcool para limpeza ou enxágüe dos instrumentais cirúrgicos.

V – Secagem:

É a retirada de água residual e umidade, após o procedimento de enxágüe.

Recomendação:

- 1- Nunca deixe o instrumental secar de “forma natural” . Utilizar sempre tecido macio e absorvente (por exemplo compressas) ou ar comprimido isento de umidade.

VI – Revisão da Inspeção:

É o ato de verificar se o instrumental não apresenta qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade.

Recomendação:

- 1- Todos os instrumentais deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais instrumentais.
- 2- Proteger sempre a ponta dos instrumentos mais delicados.
- 3 – Nunca armazenar instrumentos limpos, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental. Separar os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso.

VII - Lubrificação:

É o cuidado, que vai permitir que as articulações dos instrumentais cirúrgicos, permaneçam maleáveis durante o uso.

Recomendações: Utilizar sempre lubrificante hidrossolúvel, de acordo com a Farmacopéia Internacional, principalmente nas articulações de pinças hemostáticas, tesouras e porta-agulhas.

VIII. Esterilização:

É o procedimento que visa a eliminação total dos microorganismos (vírus, bactérias micróbios e fungos) seja na forma vegetativa ou esporulada.

- a) Esterilização pelo vapor saturado sob Pressão – Autoclave



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rua Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

Email: administrativo@osteomedimplantes.com

- Recomendações:

1. Utilizar para a autoclave, água destilada, desmineralizada ou deionizada, para que o vapor resultante esteja isento de impurezas. Ainda assim se necessário, a autoclave deverá possuir filtros adequados para reter impurezas.
2. Os instrumentais cirúrgicos devem ser dispostos abertos, principalmente as pinças hemostáticas e porta-agulhas, ou no máximo fechado apenas no primeiro dente da cremalheira, em bandejas e as mesma envolvidas em campo duplo de algodão cru, ou colocados em caixas “tipo container” perfumadas, apropriadas para este tipo de esterilização.
3. Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação.
4. Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair primeiro e que o ciclo de secagem se complete
5. Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 30 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida. Numa autoclave de autovácuo, este tempo deverá ser de 4 minutos a 132°C, quando esta temperatura for alcançada.
6. Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

b) Esterilização pelo Calor Seco – Estufa

- Recomendações:

1. Verificar se o instrumental cirúrgico, pode ser realmente esterilizado pelo calor seco e altas temperaturas. Utilizar a estufa, em princípio, para instrumentais cortantes.
2. Colocar os instrumentais em caixas metálicas fechadas, com o fundo forrado de papel alumínio, a fim de permitir uma irradiação de calor para o seu interior.
3. Deixar os instrumentais cirúrgicos por 120 minutos a uma temperatura de 180°C, quando esta temperatura for alcançada e não deixar sob hipótese alguma que a mesma seja ultrapassada.
4. Revisar periodicamente o funcionamento da estufa, principalmente no tocante ao controle preciso de temperatura.

- Observações: Peças superficialmente cromadas, não podem ser esterilizadas a quente, e muito menos acompanhadas de peças em aço inoxidável. Este tipo de instrumental cirúrgico deve ser esterilizado via óxido de etileno.

IX. Manchas Superficiais:

São via de regra, alterações superficiais da superfície metálica e não se constituem de imediato em um processo de corrosão.

- Do Tipo 1: Auréolas e manchas coloridas, parecendo as cores do arco-íris e sem contornos definidos.



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rua Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

Email: administrativo@osteomedimplantes.com

Causas: São auréolas e manchas de água, proveniente de íons de metais pesados ou devidas a alta concentração de substâncias minerais ou orgânicas presentes na água.

Solução: São removidas mecânicamente, esfregando-as com escovas ou utilizando-se de limpador de aço inoxidável específico e adequado.

- Do Tipo 2: Resíduos amarelos ou marrom-escuro, presentes nos lugares difíceis de serem limpos. Não devem ser confundidos com oxidação (ferrugem).

Causas: Podem ser devidos a resíduos protéicos incrustados, uso repetido de detergente que se agrega ao instrumental ou resíduos de soluções químicas desinfetantes não renovadas.

Solução: Limpar constantemente as cubas ou cestos de lavagem e descontaminação. Os resíduos desaparecem quando esfregados ou limpos com agentes de limpeza neutros, e se não eliminados, após certo tempo, certamente podem produzir corrosão e conseqüentemente deterioração do instrumento.

- Do Tipo 3: Coloração amarelada, por todo instrumento.

Causa: Superaquecimento no processo de esterilização.

Solução: Verificar cuidadosamente o funcionamento do aparelho de esterilização, principalmente no quesito controle e aferição de temperatura.

- Do Tipo 4: Manchas cinza-azuladas.

Causa: Utilização a frio, de certas substâncias degermantes.

Solução: A solução química degermante deverá ser descartada freqüentemente, com a análise rígida do tempo recomendado pelo fabricante. Como última medida, poderá ser substituída por outro sistema de esterilização.

CONTRA INDICAÇÕES:

Nunca misturar instrumentais diferentes, pois sempre há mudanças a ser considerada em diferentes produtos.

ESCLARECIMENTO SOBRE O PRODUTO:

É de extrema importância conhecimento e domínio de todas as técnicas que envolvam a manipulação e colocação dos implantes, os instrumentais não deverão ser modificados, riscados ou dobrados, os entalhes ou riscos ocasionados aos produtos durante a operação podem contribuir para sua fratura.

O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com o Instrumental e com os procedimentos adotados.



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rua Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

Email: administrativo@osteomedimplantes.com

ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE

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

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. O tipo de embalagem na qual o produto está acondicionado permite fácil transporte e armazenamento, sempre que necessário. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do implante.

Embalagem

O Instrumental é embalado individualmente.

Embalagem do Instrumental individual: é utilizado 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 devidamente rotulados.

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.

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto

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

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

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

Especificação do matéria da Embalagem

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

Largura : 90 mm ± 5 mm

Logomarca e nome da empresa na cor vermelha

Espesura : 0,15 ± 0,05 mm



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rua Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

Email: administrativo@osteomedimplantes.com

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

EMBALAGEM SECUNDÁRIA



FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	DIMENSÃO	FUNÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGEM DO PRODUTO
007 - 001	Chave do Bloqueio	260mm	FIXAR BLOQUEIO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
007 - 002	Macho de 4,0 mm	230mm	FAZER ROSCA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
007 - 003	Medidor de Profundidade	173mm	MEDIR PROFUNDIDADE DO FURO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
007-004	Pinça para Placa	230mm	TRANSPORTAR PLACA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	

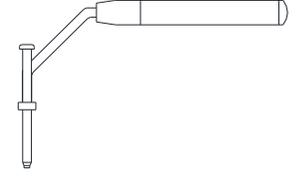
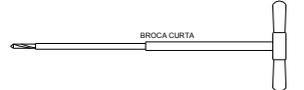
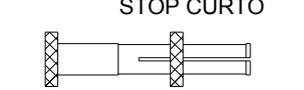
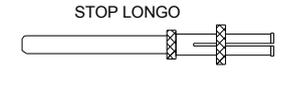


OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rua Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark

Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

Email: administrativo@osteomedimplantes.com

007 - 005	Pinça para Parafuso de Bloqueio	260mm	TRANSPORTAR BLOQUEIO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
007 - 006	Macho de 4,35 mm	230mm	FAZER ROSCA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
007 - 007	Chave Hexagonal	165mm	INTRODUZIR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
007 - 008	Modelador de Placa	270mm	MODELAR PLACAS	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
007 - 009	Guia de Broca	185mm	GUIAR AS BROCAS CURTA E LONGA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
007 - 010	BROCA CURTA	165mm	FURAR	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
007 - 011	BROCA LONGA	175mm	FURAR	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
007 - 012	STOP CURTO	49mm	DEFINIR PROFUNDIDADE DO FURO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
007 - 013	STOP LONGO	83mm	DEFINIR PROFUNDIDADE DO FURO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	

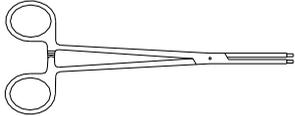
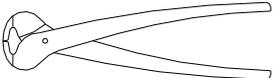


OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rua Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark

Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

Email: administrativo@osteomedimplantes.com

012-002	Pinça para Tela	230mm	TRANSPORTAR TELA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
012-001	Alicate de corte	215mm	CORTAR TELA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	

Sistema de Fixação Cervical Anterior Osteomed NÃO OBJETO DESTES REGISTROS

Placa Cervical Anterior

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

Parafuso Cervical Anterior

CÓDIGO	IMPLANTE	DIMENSÕES	A	B	ØC
1116-012	Parafuso Cervical	4,0 x 12,0mm	12	13,2	4



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rua Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

Email: administrativo@osteomedimplantes.com

1116-014	Parafuso Cervical	4,0 x 14,0mm	14	15,2	4
1116-016	Parafuso Cervical	4,0 x 16,0mm	16	17,2	4
1116-018	Parafuso Cervical	4,0 x 18,0mm	18	19,2	4
1116-435-016	Parafuso Cervical	4,35 x 16,0mm	16	19,2	4,35

Parafuso de Bloqueio

CÓDIGO	INPLANTE
113	Parafuso de Bloqueio Cervical

DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO

Seleção dos materiais utilizados.

A matéria Prima aço inoxidável e celeron não apresenta nenhum tipo de toxicidade e não contribui para a condição de inflamabilidade, pois a matéria prima utilizada na fabricação dos Instrumentais segue as normas técnicas que comprovadamente são materiais especiais para fabricação de instrumentais (ver Características e especificações da Matéria Prima).

Compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os tecidos biológicos.

Existe total compatibilidade entre os materiais utilizados na fabricação dos instrumentais e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a sua finalidade como produto médico invasivo de uso transitório (menos de 60 minutos). (ver Características e especificações da Matéria Prima).

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

Os Instrumentais são projetados, fabricados, embalados e não apresentam de forma alguma risco de contaminação para as pessoas que participam do transporte , armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto .Pois todo os 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 lavagem ultrassônica.

Segurança quanto ao Projeto, Fabricação e embalagem quanto o risco de que derivem das substancias deles desprendidas.



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rua Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

Email: administrativo@osteomedimplantes.com

NBR ISO 13852 - Instrumentais cirúrgico e odontológico - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem

Data de Publicação: 05/1997

Cada Instrumental é embalado em unidade de empacotamento que protege o instrumental de dano mecânico e todas as pontas ou bordas são protegidas adequadamente pela embalagem para impedir dano ao instrumental e a embalagem .

Os instrumentais 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.

Conforme NBR ISO 6018 - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

O manuseio do instrumental deve ser efetuado somente por profissionais especializados da área médico hospitalar, de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas.

Após o procedimento cirúrgico todos os instrumentais utilizados deverão ser cuidadosamente limpos, secos e acondicionados no local destinado a esta finalidade.

Esterilização: em Autoclave hospitalar, antes do uso de acordo com o procedimento adequado.

[Quanto ao risco de infecção e contaminação para o paciente , operador ou terceiros envolvidos](#)

Os instrumentais não apresentam risco de infecção pois os mesmos são fabricados com materiais apropriados e passam por processos de retirada de materiais de fabricação que garantem a qualidade do produto, assim como a qualidade do processo de fabricação.

[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.

Todas as arestas cortantes bem como os pontas são protegidas, evitando assim que possam perfurar ou cortar a embalagem.

Relatório de validação garante a qualidade das embalagens , sendo que após realizados os ensaios definidos no relatório como ensaio de envelhecimento, vazamento, e de termoselagem comprovando a integridade das embalagens. (documento pertencente ao Projeto).

[Identificação no rotulo identificando produtos idênticos ou similares.](#)



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rua Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

Email: administrativo@osteomedimplantes.com

NBR ISO 13852 - Instrumentais cirúrgico e odontológico - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem

Todos os instrumentais incluem em suas embalagens as instruções de uso.

As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico estão descritas na instrução de uso do produto e no rótulo de sua embalagem comercial.

No rótulo são apresentadas informações como: produto reutilizado e ver instruções de uso. (Ver modelo de Rótulo).

A embalagem e rotulagem permitem a clara distinção à simples vista de produtos idênticos ou similares em forma de apresentação como Não Estétil.

 OSTEOMED INDÚSTRIA BRASILEIRA																															
<p>NOME COMERCIAL: COMMERCIAL NAME</p> <p>COMPONENTE: COMPONENT:</p> <p>LOT/XXXXXXXX OF/PO: XXXXXXXX QUANTIDADE: 1 UN <small>LOTE/ BATCH CODE QUANTITY</small></p> <p>REF/ Xx.xxx.xxxxxx MAT. PRIMA: XXXXXXXXXXXXXXXX <small>CODIGO/ CATALOG NUMBER MATERIAL</small></p> <p>REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXXX <small>ANVISA REGISTER</small></p> <p>NÃO ESTERIL ESTERILIZAR ANTES DO USO <small>NON STERILE</small> <small>STERILIZE BEFORE USE</small></p> <p>NOME TÉCNICO: TECHNICAL NAME</p> <p>ESPECIFICAÇÕES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INDICAÇÃO, CONTRA-INDICAÇÃO, MANUSEIO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS, ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE : VER INSTRUÇÕES DE USO <small>SPECIFICATIONS, TECHNICAL CHARACTERISTICS, PRODUCT DESCRIPTION, INDICATION, CONTRAINDICATION, HANDLING, RESTRICTION, ADVERTENCE, WARNINGS, SPECIAL CARES, STERILIZATION, PACKAGE, STORAGE AND TRANSPORT. SEE INSTRUCTIONS FOR USE. *ONLY PORTUGUESE VERSION</small></p> <p>FABRICANTE: RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 – PISTA SUL <small>MANUFACTURER JARDIM ANHANGUERA - CONDOMINIO INDUSTRIAL CONPARK CEP: 13500-600 - RIO CLARO – SP – BRAZIL TEL: 55-019-3522-3064</small></p> <p>ENGENHEIRO RESPONSÁVEL/ ENGINEER IN CHARGE: <small>FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP - 060.500.532-4 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/ OPERATIONAL LICENSE: 800.719-1</small></p>	<table border="0"> <tr> <td></td> <td>CUIDADO</td> <td>CAUTION</td> </tr> <tr> <td></td> <td>CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO</td> <td>CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE</td> </tr> <tr> <td></td> <td>NÃO ESTERIL</td> <td>NON STERILE PRODUCT</td> </tr> <tr> <td></td> <td>NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA</td> <td>DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED</td> </tr> <tr> <td></td> <td>PROTEGER DA LUZ SOLAR</td> <td>KEEP AWAY FROM SUNLIGHT</td> </tr> <tr> <td></td> <td>PROTEGER DA ÁGUA</td> <td>KEEP AWAY FROM WATER</td> </tr> <tr> <td></td> <td>40 °C 15 °C ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (15-40°C)</td> <td>STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40° C)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>60% 25% ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%)</td> <td>STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>XXXX-XX FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE</td> <td>INDETERMINADA VALIDADE/ USE BY</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">  12345678 </td> </tr> </table>		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 15 °C ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (15-40°C)	STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40° C)		60% 25% ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%)	STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)		XXXX-XX FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE	INDETERMINADA VALIDADE/ USE BY	 12345678		
	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 15 °C ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (15-40°C)	STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40° C)																													
	60% 25% ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%)	STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)																													
	XXXX-XX FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE	INDETERMINADA VALIDADE/ USE BY																													
 12345678																															

O produto se destina a uso em combinação com outros produtos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto

O produto se destina a uso em combinação com outros instrumentais e os implantes, a combinação, incluindo o sistema de conexão é segura e não altera o desempenho previsto sempre que utilizado corretamente e seguindo as instruções de uso. A fabricação dos Instrumentais seguem as normas técnicas definidas neste Relatório Técnico.



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rua Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

Email: administrativo@osteomedimplantes.com

NBR ISO 8319-1, Instrumentos ortopédicos - Conexões de ferramenta - Parte 1

NBR ISO 8319-2, Instrumentos ortopédicos - Conexões de ferramenta - Parte 2:

NBR ISO 9714-1, Instrumentos de perfuração ortopédicos - Parte 1: Brocas, machos e escareadores.

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

Os Instrumentais 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 instrumental considerando as indicações, advertências, restrições, precauções, cuidados especiais e contra indicação definidas neste relatório técnico.

[Em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração , do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle](#)

Os instrumentais não apresentam risco de impossibilidade de manutenção e calibração devendo ser enviado a Osteomed para revisão geral sempre que for detectado uma variação nas dimensões que venha a comprometer seu funcionamento. O medico cirurgião deve seguir as instruções de uso para que não utilize incorretamente o instrumental vindo a causar danos irreversíveis ao mesmo. Em caso de dados no instrumental o mesmo devera ser enviado para Osteomed que realizara as medidas cabíveis.

Procedimentos para Consultas, informações e notificações:

À seguir, são relacionados os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à Anvisa/MS:

Anvisa - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp

Anvisa – Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp

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

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

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da Anvisa/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rua Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

Email: administrativo@osteomedimplantes.com

Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps. RDC no 59, de 27 de junho de 2000 – 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 Luis (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)35223064**

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

MS 800719-1 / Cadastro ANVISA nº 80071910005

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