



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 TORACOLOMBAR ANTERIOR – OSTEOMED

Descrição Detalhada do Produto Médico :

O Instrumental para o Sistema de Fixação Toracolombar 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: Alicates de corte, Pinça para tela, Chave sextavada, Chave longa para porca, Escala para placa, Medidor de Profundidade, Perfurador cortical, Pinça para placa, Afastador de corpo vertebral, Pinça compressora, Agulha, Guia inicial para perfurador, Guia simples para perfurador, Chave fixa 13 mm e Compasso interno. O produto é comercializado individualmente.

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.

É fato notório que cerca de 80% de todo instrumental cirúrgico circulante no mundo, é fabricado em aço inoxidável e certamente existe sob o ponto de vista comercial, uma grande série de aços inoxidáveis especiais, para as mais diversas aplicações. Todavia, tendo em mente as finalidades e características peculiares dos instrumentais cirúrgicos, esta grande série fica reduzida a apenas alguns poucos tipos.



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

Tendo como referência as Normas Internacionais vigentes em obediência a norma NBR ISO 7153-1, com base na composição química e percentual dos aços inoxidáveis e sua aplicação conforme Tabelas 1 e 2 da Norma NBR ISO utilizados pela Osteomed na fabricação dos instrumentais.

Padrão AISI - 304 / 420 / 440

Padrão ASTM - 304 / 420B / 440C

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 Toracolombar Anterior - Osteomed

PRECAUCÕES :

O Instrumental devera 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.

Marcação, Embalagem e Rotulagem

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

Data de Publicação: 05/1997

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 seguindo a norma.

IDENTIFICAÇÃO :



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

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(YYYYYY).

Exemplo : L.XXYYYYYY

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

Gravação :  **Cód. XXX – YYY L. XXYYYYYY**

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 frequência 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

- 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 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.

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.



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

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.

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



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, 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.

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.

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





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

1.4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	DIMENSÃO	FUNÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGEM DO PRODUTO
015-001	Conjunto de Aperto Final	375mm	FIXAR A PORCA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
015-001-001	Chave Sextavada	257mm	INTRODUÇÃO DO PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
015-001-002	Chave Longa para Porca	220mm	FIXAR PORCA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
015-002	Escala para placa	130mm	VERIFICAR COMPRIMENTO PLACA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
015-003	Medidor de Profundidade	250mm	VERIFICAR PROFUNDIDADE DO FURO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
015-004	Perfurador de cortical	260mm	ROMPER OSSO CORTICAL	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
015-005	Pinça Porta 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

015-006	Afastador de corpo vertebral	237mm	AFASTAR CORPO VERTEBRAL	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
015-007	Pinça Compressora	315mm	COMPRIMIR CORPO VERTEBRAL	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
015-008	Agulha	180mm	MARCAR POSIÇÃO DE FURAÇÃO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
015-009	Guia Inicial de Perfuração	250mm	GUIAR PERFURAÇÃO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
015-010	Guia simples de Perfuração	275mm	GUIAR PERFURAÇÃO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
015-011	Chave fixa 13mm	140mm	APERTAR CHAVE LONGA PARA PORCA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
008-002	Pinça para Tela lombar	230mm	TRANSPORTAR TELA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
008-001	Alicate para cortar tela	215mm	CORTAR TELA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	

Sistema de Fixação Toracolombar Anterior Osteomed NÃO OBJETO DESTE REGISTRO

IMPLANTES:

CÓDIGO	COMPRIMENTO	DESCRIÇÃO
0115-058	58mm	Placa Toracolombar Anterior
0115-076	76mm	Placa Toracolombar Anterior
0115-094	94mm	Placa Toracolombar Anterior
0115-112	112mm	Placa Toracolombar Anterior
0115-130	130mm	Placa Toracolombar Anterior



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	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO
0117-025	Parafuso Toracolombar Anterior	25 mm
0117-030	Parafuso Toracolombar Anterior	30 mm
0117-035	Parafuso Toracolombar Anterior	35 mm
0117-040	Parafuso Toracolombar Anterior	40 mm
0117-045	Parafuso Toracolombar Anterior	45 mm
0117-050	Parafuso Toracolombar Anterior	50 mm
0117-055	Parafuso Toracolombar Anterior	55 mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO
0117-001-025	Parafuso Toracolombar com Porca Anterior	25 mm
0117-001-030	Parafuso Toracolombar com Porca Anterior	30 mm
0117-001-035	Parafuso Toracolombar com Porca Anterior	35 mm
0117-001-040	Parafuso Toracolombar com Porca Anterior	40 mm
0117-001-045	Parafuso Toracolombar com Porca Anterior	45 mm
0117-001-050	Parafuso Toracolombar com Porca Anterior	50 mm
0117-001-055	Parafuso Toracolombar com Porca Anterior	55 mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Rosca
0117	Porca Para Parafuso Toracolombar	M6 X 1

DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO

A matéria Prima aço inoxidável 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.

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.

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.](#)

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

Data de Publicação: 05/1997

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.




























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

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 Estéril.

 OSTEOMED INDÚSTRIA BRASILEIRA															
NOME COMERCIAL: <small>COMMERCIAL NAME</small>															
COMPONENTE: <small>COMPONENT</small>															
LOT/XXXXXXXX <small>LOTE/ BATCH CODE</small>	OF/PO: XXXXXXXX <small>QUANTITY</small>														
REF/ Xx.xxx.xxxxx <small>CODIGO/ CATALOG NUMBER</small>	MAT. PRIMA: XXXXXXXXXXXXX <small>MATERIAL</small>														
REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXX <small>ANVISA REGISTER</small>															
NÃO ESTÉRIL <small>NON STERILE</small>	ESTERILIZAR ANTES DO USO <small>STERILIZE BEFORE USE</small>														
NOME TÉCNICO: <small>TECHNICAL NAME</small>															
<small>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> <small>SPECIFICATIONS, TECHNICAL CHARACTERISTICS, PRODUCT DESCRIPTION, INDICATION, CONTRAINDICATION, HANDLING, RESTRICTION, ADVERTISSE, WARNINGS, SPECIAL CARES, STERILIZATION, PACKAGE, STORAGE AND TRANSPORT: SEE INSTRUCTIONS FOR USE</small>															
<small>FABRICANTE</small> <small>MANUFACTURER</small>															
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															
<small>ENGENHEIRO RESPONSÁVEL/ ENGINEER IN CHARGE:</small> FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP - 060.500.532-4 <small>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/ OPERATIONAL LICENSE: 800.719-1</small>															
<table border="1"> <tr> <td>  CUIDADO <small>CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO</small> </td> <td>  CAUTION <small>CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE</small> </td> </tr> <tr> <td>  NÃO ESTÉRIL <small>NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA</small> </td> <td>  NON STERILE PRODUCT <small>DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED</small> </td> </tr> <tr> <td>  <small>PROTEGER DA LUZ SOLAR</small> </td> <td>  <small>KEEP AWAY FROM SUNLIGHT</small> </td> </tr> <tr> <td>  <small>PROTEGER DA ÁGUA</small> </td> <td>  <small>KEEP AWAY FROM WATER</small> </td> </tr> <tr> <td>  <small>40°C</small> <small>ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (15-40°C)</small> </td> <td>  <small>STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40°C)</small> </td> </tr> <tr> <td>  <small>60%</small> <small>25%</small> <small>ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%)</small> </td> <td>  <small>STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)</small> </td> </tr> <tr> <td>  XXXX-XX <small>FABRICAÇÃO</small> </td> <td>  INDETERMINADA <small>VALIDADE/ USE BY</small> </td> </tr> </table>		 CUIDADO <small>CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO</small>	 CAUTION <small>CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE</small>	 NÃO ESTÉRIL <small>NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA</small>	 NON STERILE PRODUCT <small>DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED</small>	 <small>PROTEGER DA LUZ SOLAR</small>	 <small>KEEP AWAY FROM SUNLIGHT</small>	 <small>PROTEGER DA ÁGUA</small>	 <small>KEEP AWAY FROM WATER</small>	 <small>40°C</small> <small>ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (15-40°C)</small>	 <small>STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40°C)</small>	 <small>60%</small> <small>25%</small> <small>ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%)</small>	 <small>STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)</small>	 XXXX-XX <small>FABRICAÇÃO</small>	 INDETERMINADA <small>VALIDADE/ USE BY</small>
 CUIDADO <small>CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO</small>	 CAUTION <small>CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE</small>														
 NÃO ESTÉRIL <small>NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA</small>	 NON STERILE PRODUCT <small>DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED</small>														
 <small>PROTEGER DA LUZ SOLAR</small>	 <small>KEEP AWAY FROM SUNLIGHT</small>														
 <small>PROTEGER DA ÁGUA</small>	 <small>KEEP AWAY FROM WATER</small>														
 <small>40°C</small> <small>ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (15-40°C)</small>	 <small>STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40°C)</small>														
 <small>60%</small> <small>25%</small> <small>ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%)</small>	 <small>STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)</small>														
 XXXX-XX <small>FABRICAÇÃO</small>	 INDETERMINADA <small>VALIDADE/ USE BY</small>														

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.

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.



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

[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 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>



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

I

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 80071910006
Tec. Resp. : Eng : Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4