



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO: CAGE TIPO CUNHA CERVICAL

Produto Não Estéril – Uso Único – Proibido Reprocessar

Classificação conforme RDC 751 / 2022

Natureza do material: metálico e Não absorvível

Constituição: Mono componente

Forma de Fixação: Rígido

Modularidade: Modular

Descrição Detalhada do Produto Médico :

O produto Cage Tipo Cunha Cervical é um dispositivo intersomático para manutenção de espaço intervertebral, em forma de cunha fabricada em vários tamanhos e confeccionada em Titânio conforme NBR ISO 5832-2, para ser utilizado pelo médico em procedimento cirúrgico da coluna vertebral.

O Cage Tipo Cunha Cervical é um dispositivo médico desenvolvido com o objetivo de promover a fixação e a estabilização de vértebras da região cervical, apresentam os componentes adequados para serem utilizados em cirurgias da coluna, possibilitando a reconstrução óssea e ajuste perfeito dos materiais implantáveis. Uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar.

O Cage Tipo Cunha Osteomed é um implante que oferece ao cirurgião e paciente uma alternativa para técnica de enxerto ósseo, enquanto proporciona estabilidade mecânica.


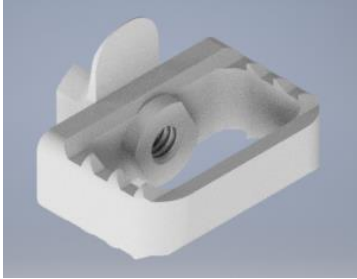
O implante foi projetado em forma de cunha para manter a anatomia da coluna sendo necessária somente uma perfuração para sua implantação, reduzindo o tempo de cirurgia minimizando riscos de infecção ao paciente. O implante deverá ser preenchido com material de enxerto que serve como uma matriz osteoinductive para alcançar a cura do osso. Recomenda-se usar a placa cervical em conjunto para melhor fixação da estrutura óssea. A liga metálica compatíveis com o material que constitui o Cage tipo cunha de modo a evitar a corrosão galvânica do produto e, conseqüentemente uma possível metalose é o próprio titânio puro conforme norma NBR ISO 5832 – 2 e o Titânio Ligado conforme norma NBR ISO 5832 –3 Liga de Titânio: Ti (Ti - 6Al – 4V ELI)

Cage com Flap dispensa o uso de placas e parafusos para bloquear o Cage.



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

Na utilização do Cage com flap fica dispensado o uso da placa cervical anterior para evitar a migração do Cage, sendo que o flap faz a travamento do Cage. O flap vem acoplado ao Cage proporcionando estabilidade do Cage e reduzindo o risco de migração.

Cage Tipo Cunha Cervical	Cage Tipo Cunha Cervical com Flap
	

PARA REVISÃO E DESMONTAGEM, UTILIZAR OS INSTRUMENTAIS DE COLOCAÇÃO

Parte Integrante do Produto: Cage Tipo Cunha Cervical / Cage Tipo Cunha Cervical com Flap

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 do ossos e do implante cirúrgico.

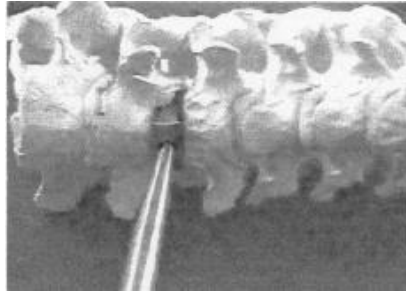
Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação

O Cage Tipo Cunha Cervical – é um dispositivo intersomático para manutenção de espaço intervertebral em forma de cunha, sendo 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.



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

Ao proporcionar estabilidade biomecânica, o implante proporciona de forma natural a regeneração do tecido ósseo através da enxertia. Recomenda-se o uso da placa cervical para completa estabilização biomecânica.



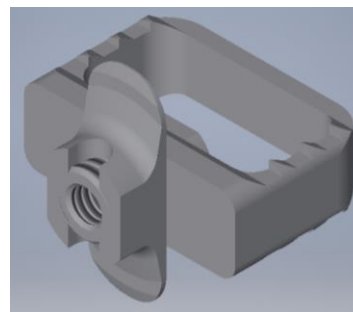
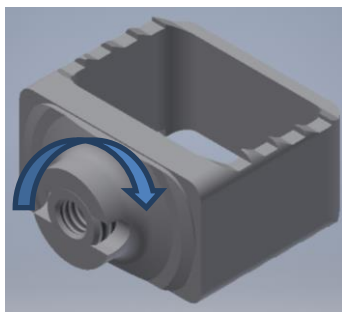
Procedimento para Utilização do Cage Tipo Cunha com a Placa Cervical:

- 1- O implante é fornecido individualmente devidamente embalado e rotulado.
- 2- Tanto os Implantes são fornecidos **Não Estéreis.**

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

Utilização do Flap para fixação

Cage Tipo Cunha Cervical com Flap



TÉCNICA CIRÚRGICA

Exposição Anterior

Nas lesões degenerativas, pós traumáticas e neoplásticas da coluna cervical, a abordagem por via anterior é largamente usada. Um posicionamento adequado do paciente é, entre tanto essencial.



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

Figura 1

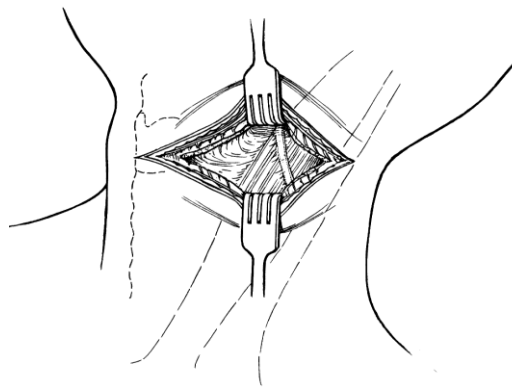


O tubérculo carotídeo, uma extensão lateral do processo transverso do C6 é um importante ponto de reparo cirúrgico. A cartilagem cricóide é geralmente palpável e está localizada ao nível de C6 .

A localização de incisão transversa na exposição anterior da coluna cervical baseia-se na medida dos dedos colocados acima da clavícula (o comprimento da largura de dois dedos correspondentes ao nível C6 – C7 , 2 ½ dedos para o nível C5 – C6 e 3 dedos para o nível C4 – C5, as áreas mais comumente necessárias para a cirurgia cervical anterior). Estas medidas tendem a ser menos confiáveis em pacientes breviliíneos , de pescoço largo, com obesidade excessiva ou hipercifose torácica. (Figura 1)

Incisões transversas nas linhas em que naturalmente ocorrem rugas ou dobras da pele rendem melhores resultados cosméticos. A incisão deve ser conduzida ligeiramente para da borda medial do músculo esternocleidomastóideo. (Figura 2)

Figura 2



Utilizando-se de dissecação rombo digital, as estruturas neurovasculares da carótida comum são palpadas e gentilmente tracionadas lateralmente com o dedo indicador do cirurgião.

Um afastador liso de ângulo reto é usado para afastar as estruturas traqueoesofágicas medialmente, o que causa tensão para a camada média da fáscia cervical profunda. A fáscia é dissecada em linha longitudinal. Dissecção Transversa colocada em perigo as artérias tireóideas superior e inferior, que cruzam esta região. (Figura 3).



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

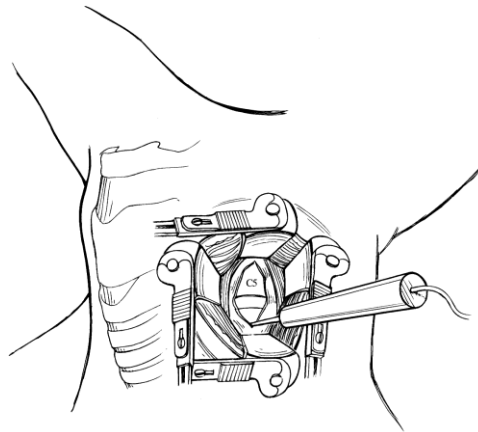
Figura 3



Assim que a camada media da fáscia cervical é seccionada, as camadas pré-traqueal e paravertebral da fáscia profunda podem ser vistas envolvendo a coluna cervical anterior.

Elas são seccionadas longitudinalmente para permitir exposição direta e acesso cirúrgico para os corpos vertebrais e espaços discais. O ligamento longitudinal anterior é incisionada com cauterizador elétrico (Figura 4)

Figura 4



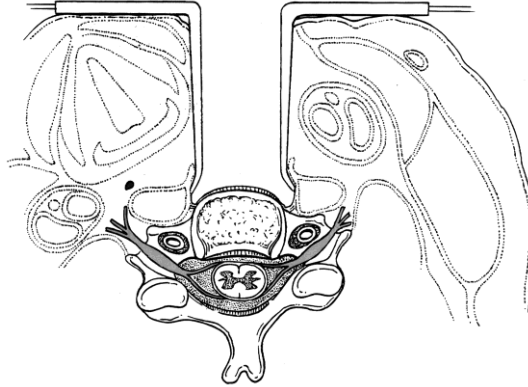
A inserção do músculo longo do pescoço é dissecada em modo medial bilateralmente e tracionada lateralmente, até que seja vista a superfície anterior do corpo vertebral curvar posteriormente.

Obs: Avançar mais na direção lateral pode comprometer a artéria vertebral, atravessando o forame transversal ou lesar o plexo simpático. (Figura 5)



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

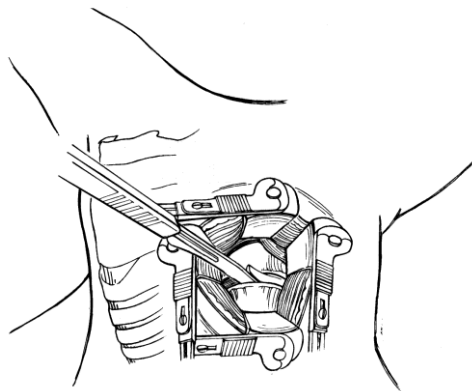
Figura 5



REMOÇÃO DO DISCO INTERVERTEBRAL

Lentes de aumento e um foco de luz preso a cabeça do cirurgião podem melhorar a visibilidade e a segurança das discectomias e descompressões das raízes nervosas. O anel fibroso do disco é cuidadosamente incisado pela extensão lateral do disco exposto anteriormente. (Figura 6)

Figura 6



O disco é então gradativamente removido, usando-se a combinação de pinças cortantes pituitárias e curetas . Muito cuidado deve ser tomado para preservar a placa cortical terminal, pois a perfuração desta estrutura pode provocar sangramento ósseo, principalmente nos indivíduos osteoporóticos. Por outro lado com a cortical terminal íntegra, um afastador do espaço discal pode ficar posicionado apoiado numa superfície de alta resistência elástica.

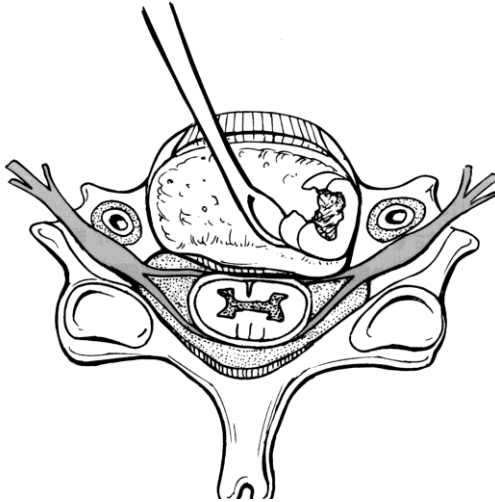
O ligamento longitudinal posterior é cautelosamente abordado e todo o material discal é completamente removido.

A remoção do material discal não está completa até que as articulações unicamadas (articulações de Lusk) estejam bem visualizadas bilateralmente. (Figura 7)



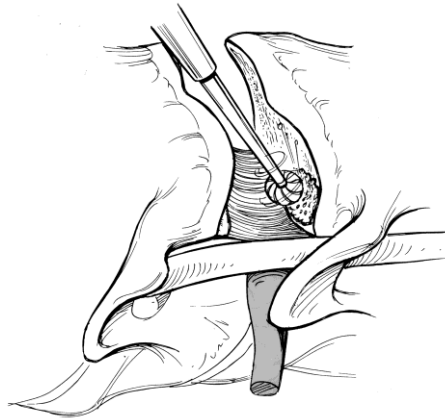
Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

Figura 7



Nos casos em que se recomenda a remoção de grandes osteófitos, uma pequena broca de alta rotação é utilizada para diminuir a maior parte do osteófito. O ligamento longitudinal é então cautelosamente abordado. Uma vez que o osso tenha sido adelgaçado o suficiente, uma cureta pequena, estreita e curva é usada para extrair a carapaça de osso remanescente. A remoção do osteófito não é necessária na maioria das discectomias cervicais de rotina. (Figura 8)

Figura 8

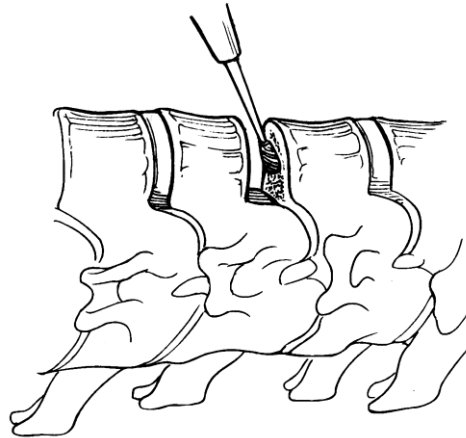


Esta mesma broca de ponta elíptica ou reta é utilizada para decorticar a placa terminal e criar uma superfície de contato com o enxerto ósseo, isto propicia uma superfície ideal de fusão e otimiza a área de artrose por corticação. (Figura 9)



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

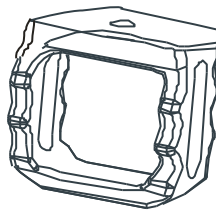
Figura 9



Preparação e Fixação do Implante

Depois de selecionado o tamanho adequado da Cage, baseado na imagem de RX, preencha o espaço do cage com o enxerto ósseo empacotando-o de forma que preencha todos os espaços do cage. (Figura 10)

Figura 10



Fixe a placa escolhida com o enxerto ósseo no impactor para placa (018 – 004), posicione então a placa utilizando uma suave pressão com o Impactor para placa (018 – 004). (Figuras 10 e 11)

Figura 10

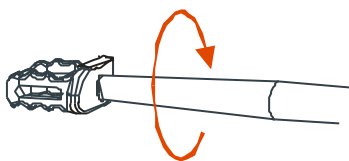
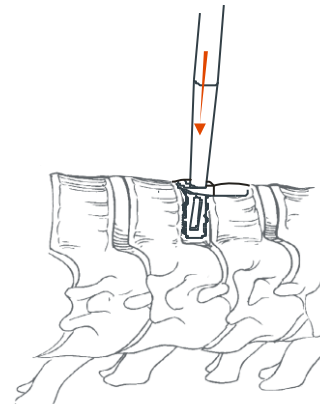


Figura 11

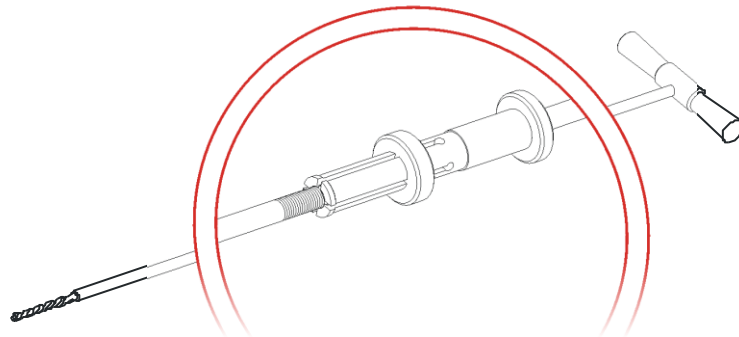




Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

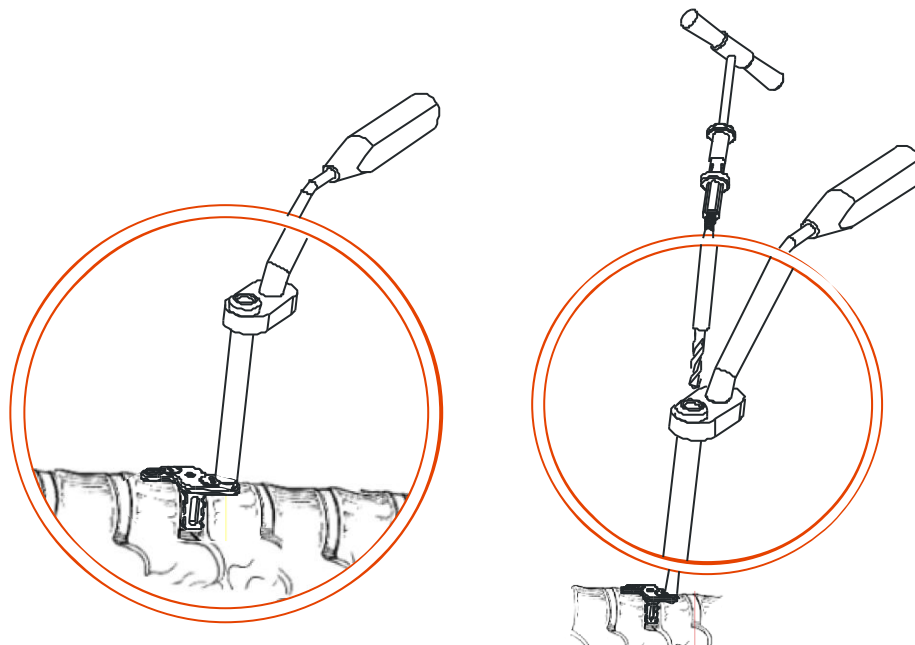
Determine o comprimento do parafuso radiologicamente e prepare o Guia para Broca e a Broca Curta quando for possível, e a Broca Longa quando for necessário. Ajuste a profundidade da Broca utilizando o Stop Curto ou o Stop Longo conforme a necessidade. (Figura 12)

Figura 12



Insira o Guia para Broca delicadamente no orifício da Placa e introduza a Broca já ajustada e perfure a vértebra. (Figura 13)

Figura 13

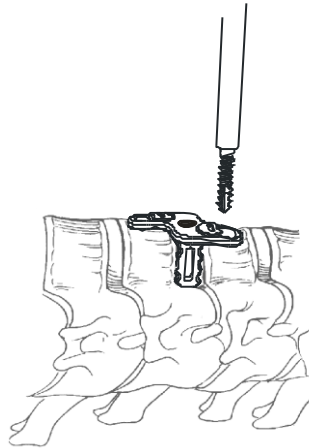




Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

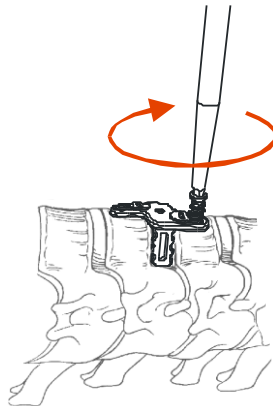
Fixe a placa na vértebra com o parafuso determinado anteriormente, utilizando a Chave Hexagonal.

Figura 14



Aviso I : Para introduzir o parafuso, utilize o Macho Cervical para preparar o caminho do parafuso. (Figura 15)

Figura 15



Aviso II : No caso da perda do pega da rosca do parafuso (bastante freqüente em pacientes com osteoporose) deverá ser utilizado o parafuso de fixação 4,35 mm.

Após a fixação de todos os parafusos, colocar os parafusos de bloqueio para evitar que o parafuso cortical migre no sentido não desejado, para isso utilize a chave para Parafuso de Bloqueio.

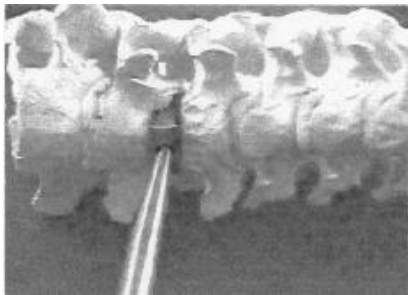


Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

Aviso: O material de enxerto deverá ser o suficiente para garantir um ótimo contato do enxerto com as vértebras adjacentes, aumentando o índice de fusão.

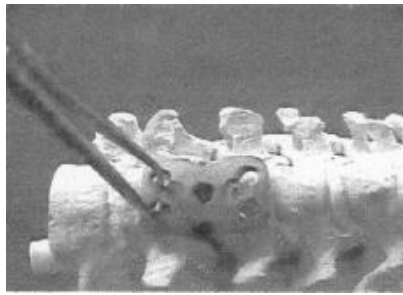
Fotos Ilustrativas – Cage Tipo Cunha mais a Placa Cervical Osteomed

PASSO 01



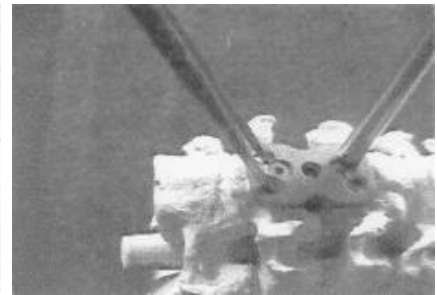
Introduzir a Cunha no espaço Intervertebral Cervical utilizando o Porta Cunha

PASSO 02



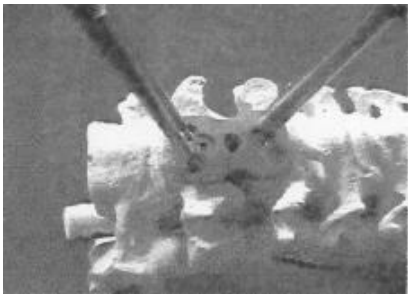
Posicionar a Placa Cervical utilizando o Porta Placa

PASSO 03



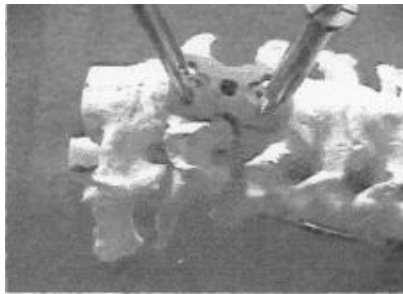
Perfurar a Cortical utilizando o Guia de Broca e Broca

PASSO 04



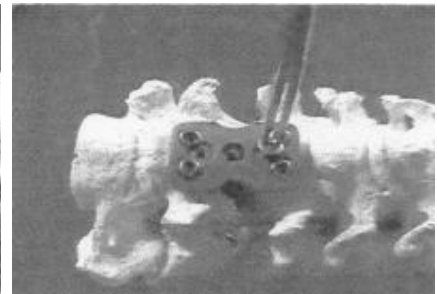
Machear utilizando o Macho

PASSO 05



Fixar o Parafuso de Fixação utilizando a Chave de Parafuso com Pinça

PASSO 06

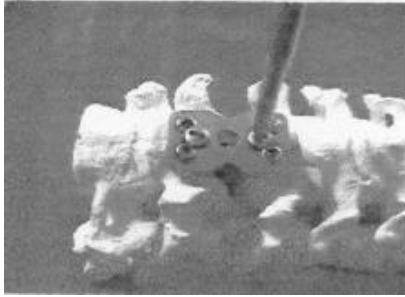


Posicionar o Bloqueador utilizando o Porta Bloqueador

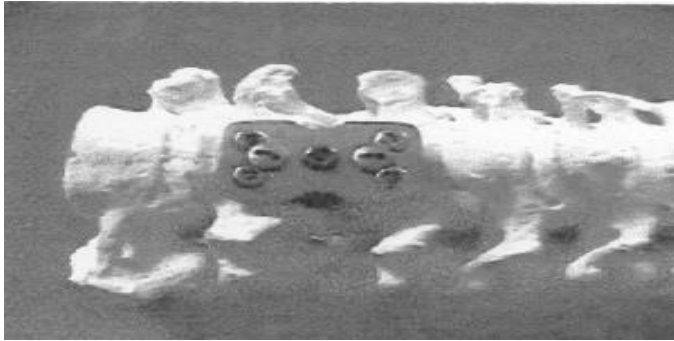
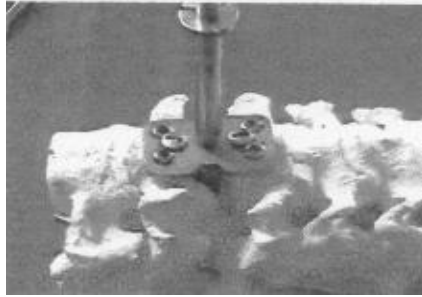


Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

PASSO 07



PASSO 08



VISTA DA MONTAGEM FINAL

PARA REVISÃO E DESMONTAGEM, UTILIZAR OS INSTRUMENTAIS DE COLOCAÇÃO

[Recomenda-se o Uso da Placa Cervical, Pararuso Cervical e Parafuso de Bloqueio com o Cage Tipo Cunha Cervical :](#)

Marcação

A marcação do implante abrange as seguintes informações :

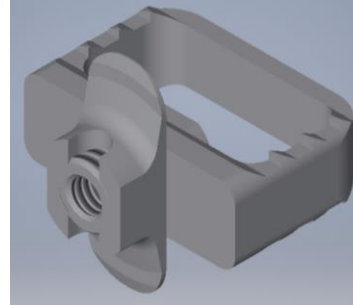
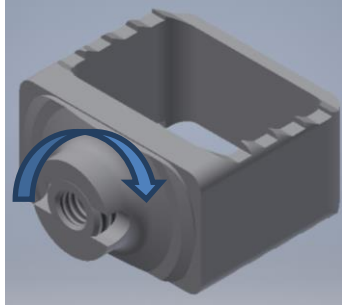
- o nome ou marca registrada do fabricante ou fornecedor;

Implantes : Marcação com a logomarca do fabricante, número do lote e dimensões.

Cage Tipo Cunha Cervical com Flap - Cage com Flap dispensa o uso de placas e parafusos para bloquear o cage.



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com



INDICAÇÃO / FINALIDADE :

O Cage Tipo Cunha Cervical tem como finalidade a fixação e estabilização da coluna vertebral 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, cifose e escoliose.

PRECAUCÕES :

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.



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

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 conforme Registro Histórico do Produto.

Não utilizar o produto caso apresente qualquer tipo de irregularidade. O produto é de uso exclusivo dos profissionais da área médica - hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem de maneira adequada o implante. É necessário a realização de uma avaliação minuciosa do paciente a fim de garantir o sucesso do procedimento cirúrgico.

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 : 2003

- Preservar tecidos adjacentes e causar danos mínimos no implante;
- Monitorar Radiologicamente;
- Histórico clínico do implante / paciente;
- Verificação funcional do implante pré-remoção;
- Registro de Remoção (raio-x , tomografia axial computadorizada – CAT e fotografia);
- Estudo microbiológico do tecido circundante;
- Amostra de fluido e tecido para exame histórico;
- Identificação do implante removido;
- Rotulagem do implante para identificação futura;
- Solicitar e enviar para esterilização todos os instrumentais necessários para a extração do implante;
- Não reutilizar um implante retirado, mesmo que apresente boas condições;
- Os implantes retirados devem ser descaracterizados (sofrer deformação descaracterizando-o de forma que impossibilite o seu uso);
- Os implantes, após retirados devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados, utilizando intensa lavagem com água, solução aquosa de 70% a 80% de etanol ou isopropanol com subsequente tratamento ultra-sônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio;
- Descarte do implante.



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

“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 descaracterizados e encaminhados 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 contra indicações. Estes sistemas reduzem a necessidade de inventário.

Fica de responsabilidade do médico a escolha adequada do implante para cada paciente considerando o peso, atividade física , idade e condições da estrutura óssea.

É contra indicado em casos de osteoporose e infecção.

ADVERTÊNCIAS:

Material Médico Hospitalar – Não Estéril – Uso Único

Os componentes implantáveis, são somente para uso de um único paciente.



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

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

O Cage Tipo Cunha Osteomed não é fornecido esterilizado e, portanto, deve ser esterilizado antes do uso.

Recomenda-se utilizar a placa cervical junto com o Cage Tipo Cunha Cervical orientando a Placa o mais próximo possível da porção central da espinha.

Não obter a artrodese resultará no eventual desprendimento e falha do implante.

O implante pode quebrar quando submetidos à sobrecarga associada à falta de união ou união retardada.

Para utilização da Placa Cervical – Ver Instruções de Uso Referente a Placa

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 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 sendo de Uso Único. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia como tensões internas, fadiga e imperfeições superficiais que reduziriam o tempo útil num reimplante.

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

Fatores que devem ser analisados antes da cirurgia:

1. O nível de atividade física do paciente pois atividades excessivas podem levar a falha do implante;



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

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

CUIDADOS ESPECIAIS:

- Os implantes não são esterilizados.
- Remova o implante da sua embalagem antes da esterilização.
- Todos os implantes deverão ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados.
- A limpeza deverá ser feita manualmente, ou de forma ultra-sônica, e de acordo com as especificações definidas pelo fabricante do equipamento do hospital.

Limpeza pré-esterilização e métodos e/ou procedimentos aplicáveis para esterilização dos produtos:

Embora os produtos sejam fornecidos adequadamente limpos para o processo de esterilização o manuseio e armazenamento inadequado podem comprometer sua limpeza, é indicada uma lavagem com detergente enzimático, devidamente aprovada pelos órgãos competentes e utilizado conforme as instruções do seu fabricante. O produto deve ser seco e embalado conforme as técnicas aprovadas pelos CCIH (Comissão de controle de infecção Hospitalar) do estabelecimento de saúde. O produto



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

não deve ser lavado com sabão de coco, detergente ácido ou qualquer outro agente de limpeza que possa promover alterações nas características superficiais do produto.

Cuidados:

- Deverão ser evitados os produtos ou instrumentos corrosivos (esponjas abrasivas e escovas de metal).
- Recomenda-se verificar se os instrumentos estão em boas condições e se estão funcionando corretamente antes de utilizá-los durante a cirurgia.

Procedimentos de esterilização recomendados para os dispositivos médicos fornecidos sem esterilização

- Esterilize os implantes através dos procedimentos de autoclave por vapor normalmente utilizado no hospital. O método sugerido, com base na recomendação EM 868-8, é:
- Método: Vapor, Ciclo: Gravidade acondicionada, Temperatura: 134°C (270°F), Tempo de exposição: 10 minutos.
- Também podem ser utilizados outros métodos e ciclo de esterilização. Contudo, os indivíduos ou os hospitais que não estiverem utilizando o método recomendado deverão validar o método alternativo através das técnicas laboratoriais apropriadas.
- Não são recomendadas as técnicas de esterilização Eto e de esterilização a frio.

Esterilidade

Os componentes do Cage Tipo Cunha Cervical são fornecidos não estéreis. Antes da sua utilização, todos os componentes devem ser esterilizados por vapor utilizando os seguintes parâmetros:

MÉTODO	Vapor	Vapor
CICLO	Pré-vácuo	Gravidade
TEMPERATURA	132°C	121°C
	270°F	250°F
TEMPO DE EXPOSIÇÃO	4 minutos	60 minutos

Seguir orientação Técnica do fabricante do equipamento (Autoclave) e os procedimentos padrões para esterilização em produto médico Hospitalar

CONTRA INDICAÇÕES:



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

- Infecção no local
- Sinais de inflamações no local
- Fragilidade Óssea
- É contra indicado em casos de osteoporose .

É de responsabilidade do médico a avaliação clínica do paciente .

O Cage Tipo Cunha Cervical não é projetado nem distribuído para outro uso além do indicado. O Cage Tipo Cunha Cervical é fabricado 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 (Titânio).
- 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.
- Se o paciente pesar mais de cento e cinquenta quilos.

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.



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

- 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.

ESCLARECIMENTO SOBRE O PRODUTO:

O Cage Tipo Cunha Cervical é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas, havendo um tamanho específico e adequado para cada caso, sendo de competência do cirurgião a escolha do implante, com as características e dimensões mais apropriadas após a análise do caso de cada paciente.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

É de extrema importância conhecimento e domínio de todas as técnicas que envolvam a manipulação e colocação dos implantes, os implantes não deverão ser modificados, riscados ou dobrados, os entalhes ou riscos durante o procedimento cirúrgico, pois podem contribuir para sua fratura.

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 / EMBALAGEM

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 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.

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. Ver Instruções de Uso , Atendimento ao Cliente.



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

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 após 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

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.

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

O Produto deve estar integro sem riscos, marcas de compressão, trincas ou deformações estruturais e nestas situações não deve ser utilizados.

Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalagem, do Rótulo, Instruções de Uso e do Implante 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.

Forma de Comercialização

O produto é comercializado em embalagem individual (um implante em cada embalagem) devidamente Rotulado, Não Estéril e com as Instruções de Uso.

Especificação da matéria da Embalagem

Embalagem especificada na Especificação de Componente - ECO 015 Revisado 00



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

O objetivo desta especificação é caracterizar as propriedades correspondentes para forma de embalagens a serem utilizadas em produtos médicos hospitalares não estéril.

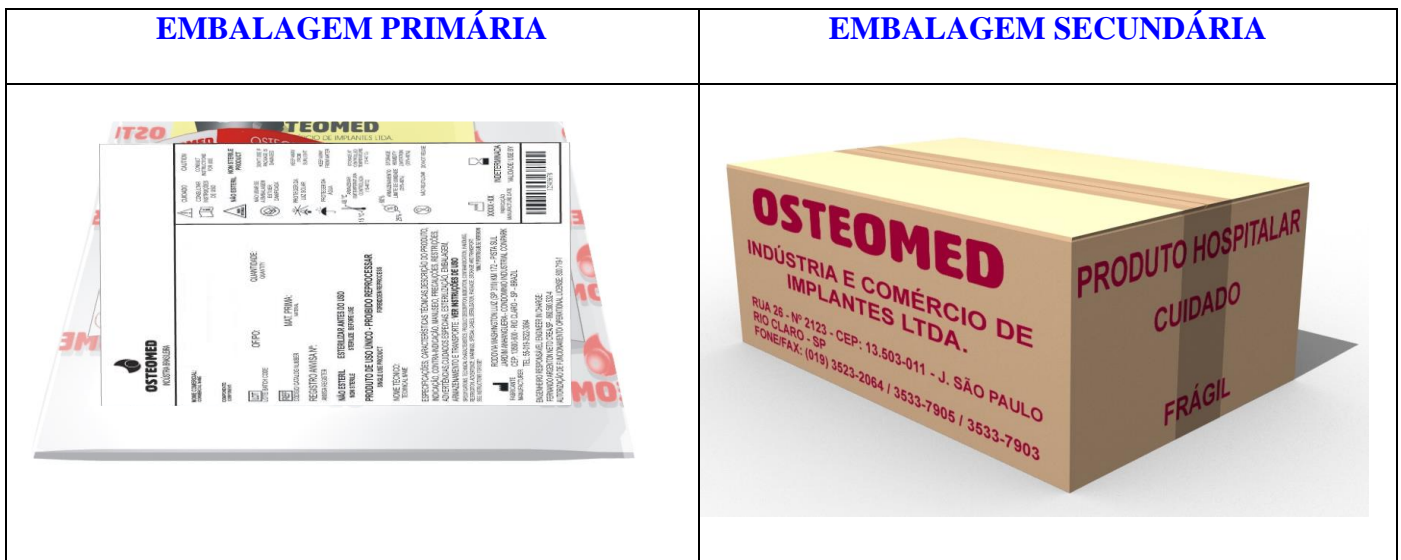
Embalagem transparente, lisa, tubular, produzida com polietileno de baixa densidade industrial e atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha.

Largura : 90 mm ± 5 mm

Logomarca e nome da empresa na cor vermelha

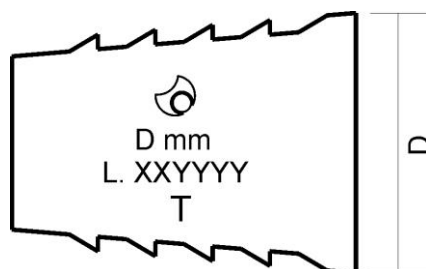
Espesura : 0,15 ± 0,05 mm

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.



Figuras ilustrativas

Gravação no Implante





Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

Logomarca da empresa Osteomed :



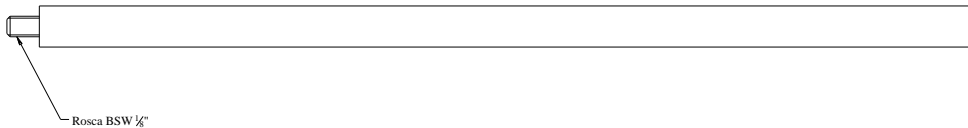
Dimensões características: Espessura (D) unidade milímetro (mm)

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

Exemplo : L.XXYYYYY Matéria Prima : T (Titânio)

**[Lista de instrumentais de uso exclusivo necessários à colocação do implante.
Os respectivos instrumentos não fazem parte da petição de registro.](#)**

[Introdutor Para Cage Tipo Cunha Cervical – Código 016-001](#)



Rosca BSW 1/4” – Confeccionado em aço inoxidável

RASTREABILIDADE

Rastreabilidade da matéria-prima em relação ao produto acabado

O número do lote do produto acabado é o mesmo da Ordem de Fabricação. Esta Ordem contem todos os dados que possibilitam a rastreabilidade do produto como código e descrição da Matéria Prima, número da nota fiscal, quantidade utilizada, fornecedor e número de controle de componente (CCO). Este número de controle de componente é definido no recebimento do componente (Matéria Prima).

Rastreabilidade do produto acabado

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.



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

Gravação no corpo do Implante : Logomarca da Empresa , Dimensões características e o número do Lote

Número de Lote

Todo componente quando colocado em processo recebe um número de lote, que identifica cada lote, e é utilizado para identificação e rastreabilidade do componente, este número contém sete dígitos, os dois primeiros identificam o ano (XX), os outros cinco identificam a seqüência numérica(YYYYY).

Exemplo : XXYYYYYY

Setor de Vendas

No corpo da nota fiscal é registrado o Número do lote , dados do Cliente , data de emissão , quantidade e descrição do produto . Após todos os dados da nota fiscal serem preenchidos é confirmada a impressão da nota e a baixa é realizada automaticamente no controle de estoque.

O sistema permite a rastreabilidade de componentes através da emissão de relatórios detalhados nas seguintes situações:

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

Relatório de rastreabilidade Pós Venda

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

Anexo 40/1

Relatório de Rastreabilidade

CLIENTE/DISTRIBUIDOR : _____ **Cód.:** _____

Nota Fiscal Osteomed: _____

Prezado Cliente/Distribuidor:

- ✓ Este relatório deve ser utilizado para o controle de rastreabilidade de sua distribuição.
- ✓ Todos os campos devem ser preenchidos.



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

- ✓ 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	QUANTIDADE	QUANTIDADE COMERCIALIZADA
REFERÊNCIA	CÓDIGO DE REFERÊNCIA DO PRODUTO	DESTINO	COMPRADOR
LOTE	Nº DE LOTE DO PRODUTO		

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.



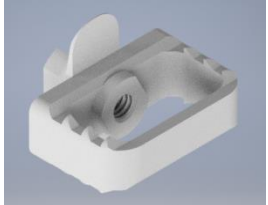
Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Cage Tipo Cunha Cervical apresenta-se com os seguintes dimensões

IMPLANTES:

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

CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	
120-001-005	Cage Tipo Cunha Cervical com flap 5 x 9 mm	
120-001-006	Cage Tipo Cunha Cervical com flap 6 x 9 mm	
120-001-007	Cage Tipo Cunha Cervical com flap 7 x 9 mm	
120-001-008	Cage Tipo Cunha Cervical com flap 8 x 9 mm	
120-002-005	Cage Tipo Cunha Cervical com flap 5 x 12 mm	
120-002-006	Cage Tipo Cunha Cervical com flap 6 x 12 mm	
120-002-007	Cage Tipo Cunha Cervical com flap 7 x 12 mm	
120-002-008	Cage Tipo Cunha Cervical com flap 8 x 12 mm	

DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA 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, e instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas. Os requisitos essenciais de segurança associados a esses fatores, estão abaixo descritos e em seguida a forma como a empresa e o produto atendem a estes requisitos.

O Cage Tipo Cunha Cervical é composto por componentes que permitem ao médico cirurgião escolher os mais adequados para cada caso, possibilitando a colocação e ajuste perfeito dos materiais implantáveis. O manuseio do sistema e a colocação dos componentes, deve ser efetuado



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

somente por profissionais especializados da área médica hospitalar, de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas. Após os procedimentos cirúrgico todos os instrumentais utilizados deverão ser cuidadosamente limpos, secos e acondicionados no local destinado a esta finalidade.

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

Todos os implantes são comercializados devidamente embalados e rotulados sendo acompanhado pela Instruções de Uso.

As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico estão descritas na Instruções de Uso do produto e no rótulo.

No rótulo são apresentadas informações sob a forma de símbolos por exemplo: produto de uso único e consultar instrução de uso. (Ver modelo de Rótulo).

Os símbolos e cores de identificação utilizados estão em conformidade com os requisitos da NBR 7500 12 e suas atualizações.



Produto de Uso Único – Não Reutilizar



Ver Instruções de Uso

Design

O design dos Implantes acompanha a forma e estrutura dos ossos (forma de Cunha) permitindo uma perfeita colocação e garantindo a funcionalidade considerando as cargas biomecânicas para que se destina. Estes design são utilizados e totalmente aprovados por organizações ligados a saúde nas esferas nacional e internacional.

Seleção dos materiais utilizados :

Nenhum material para implante demonstra ser completamente livre de ações adversas no corpo humano. Entretanto experiências clinicas prolongadas do emprego do titânio puro (NBR ISO 5832-2) mostram que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o titânio é usado na fabricação de implntes. A matéria Prima Titânio, não apresenta nenhum tipo de toxidade 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).



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

NBR ISO 5832 – 2 Grau 2 – Implantes para Cirurgia – Materiais metálicos – Parte 2 : Titânio Puro
- Esta norma especifica as características e os métodos de ensaios correspondentes para titânio puro usado na fabricação de implantes cirúrgicos.

O Cage tipo Cunha Cervical é fabricado em Titânio Puro conforme norma NBR ISO 5832 – 2

Compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os tecidos biológicos:

Existe total compatibilidade entre os materiais utilizados na fabricação dos implantes e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a sua finalidade como produto médico para implante. (ver Características e especificações da Matéria Prima).

Segurança do Produto quanto ao risco de contaminação:

Os produtos são projetados, fabricados e embalados (projeto nº 11 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 todo 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 do Produto quanto ao 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 11 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 e passam por processos de retirada de materiais de fabricação que garantem a qualidade do produto, assim como a qualidade do processo de fabricação.

Produto para esterilização fabricados em condições adequadas quanto aos controles relativos ao meio ambiente.:



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

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”.

[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 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 número 11).

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

Todos os implantes para sistema de coluna incluem em suas embalagens as instruções de uso.

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

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

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

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

MODELO DE RÓTULO : Cage tipo Cunha Cervical



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

 INDÚSTRIA BRASILEIRA		OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA. CNPJ: 00.638.390/0001-20	
NOME COMERCIAL: COMMERCIAL NAME: COMPONENTE: COMPONENT		 CUIDADO CAUTION	
LOT LOTE/BATCH CODE	OF/PO	QUANTIDADE: QUANTITY	UN
REF CÓDIGO CATALOG NUMBER	MAT. PRIMA: MATERIAL	 CONSULTA CONSULT INSTRUÇÃO INSTRUCTION DE USO FOR USE	
REGISTRO ANVISA Nº: ANVISA REGISTER		 NÃO ESTÉRIL NON	
NÃO ESTÉRIL NON ESTERILE		ESTERILIZAR ANTES DO USO STERILIZE BEFORE USE	
PRODUTO DE USO ÚNICO SINGLE USE PRODUCT		PROIBIDO REPROCESSAR FORBIDDEN REPROCESS	
NOME TÉCNICO: TECHNICAL NAME		 NÃO USAR SE DON'T USE IF EMBALAGEM PACKAGE IS ESTRIVER DAMAGED	
Instrução de uso vigente conforme data de fabricação em: http://www.osteomedimplantes.com.br/instrucoes.php Se necessário, solicitar versão impressa no SAC: (19)3522-3064			
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, PROD. DESCRIPTION, INDICATION, CONTRAINDICATION, HANDLING, RESTRICTIONS, ADVERTENCES, WARNINGS, SPECIAL CARE, STERILIZATION, PACK, STORAGE AND TRANSPORT: SEE INSTRUCTIONS FOR USE * ONLY PORTUGUESE VERSION</small>			
FABRICANTE MANUFACTURER		INDETERMINADO VALIDADE USE BY	
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		FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE: ENGENHEIRO RESPONSÁVEL/ ENGINEER IN CHARGE FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP-060.500.532-4	
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/OPERATIONAL LICENSE		800.719-1	

Nome Comercial : CAGE TIPO CUNHA CERVICAL

Componente : CAGE TIPO CUNHA CERVICAL

Lote : número de identificação do lote

Ordem de Fabricação (OF): número de identificação da Ordem de Fabricação

Código : número do código do componente

Matéria Prima : descrição da matéria prima e norma técnica do componente

Registro ANVISA nº : número do registro do produto na ANVISA

Nome Técnico : nome técnico do produto conforme tabela ANVISA

Rótulo de Rastreabilidade

As embalagens dos implantes 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 colocar a etiqueta de rastreabilidade ao prontuário do paciente, para acompanhamento e melhor orientação no caso de uma cirurgia de revisão.

O médico deve fornecer uma etiqueta de rastreabilidade ao paciente.

– Procedimento de utilização dos rótulos (**conforme RESOLUÇÃO CFM Nº1.804/2006**):



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

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 a suas características físicas, incluindo a relação/pressão, a dimensão, e , se for o caso, ergonômicas.:

Os Implantes são projetados e fabricados de forma a eliminar ou reduzir os riscos de lesões vinculados a sua caracterização física e biomecânica. É de responsabilidade do cirurgião a escolha adequada do implante considerando as indicações, advertências, restrições, precauções, cuidados especiais e contra indicação definidas neste relatório técnico.

O limite de carga suportada pelo dispositivo associado ao peso do paciente

O ensaio de compressão no Implante Cage Tipo Cunha Cervical mostrou que o cage suportou uma carga máxima de 9000 Kgf. Considerando o ensaio e a análise biomecânica da coluna cervical, a Tela será implantada na coluna vertebral região cervical portanto sendo solicitada a carga de compressão relativo ao peso e esforços da altura cervical e cabeça, fica indicada para pacientes de peso inferior a 150 kgf seguindo as orientações médicas. O implante suporta uma carga de 9000 Kgf isso demonstra que não há problema com o implante, deve-se considerar a estrutura óssea e a sua correta colocação pois a porte mais



Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N - Rio Claro SP
CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 - e-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

clítica não é o implante e sim a estrutura óssea e o tamanho da vértebra. Fica de responsabilidade do médico a sua indicação.

A Cage Tipo Cunha Cervical é indicada para pacientes com peso máximo de 150 Kgf

Fica de responsabilidade do médico a avaliação clínica do paciente.

Procedimentos para Consultas, informações e notificações:

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

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

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

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

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

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

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

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da ANVISA/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps. RDC no 16, de 28 de março de 2013 – Anvisa/MS. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

INDICAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO CLIENTE

OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 – Jd. Anhanguera – Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

MS 800719-1 / Registro ANVISA nº 80071910009

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