



OSTEOMED

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO: TELA CERVICAL – OSTEOMED

Produto Não Estéril – Uso Único – Proibido Reprocessar

Classificação conforme RDC 59 de 25 de Agosto de 2008

Natureza do material: metálico e Não absorvível

Constituição: Mono componente

Forma de Fixação: Rígido

Modularidade: Modular

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

Descrição Detalhada do Produto Médico :

O produto Tela Cervical Osteomed é um dispositivo intersomático para manutenção de espaço intervertebral, em forma cilíndrica (Tubo) fabricados em vários tamanhos e confeccionados em Titânio conforme NBR ISO 5832-2, para ser utilizado pelo médico em procedimento cirúrgico da coluna cervical.

A Tela Cervical é um dispositivo médico desenvolvido com o objetivo de promover a fixação e a estabilização de vértebras da região cervical, apresentando as dimensões 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.

A Tela Cervical 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 cilíndrica, vazado internamente, com furos laterais e com arestas de 45° em suas extremidades para o procedimento de enxertia a aderência, mantendo a anatomia da coluna. O implante deverá ser preenchido com material de enxerto que serve como uma matriz osteoindutiva 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 a Tela Cervical 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).

Tela Cervical



PARA IMPLANTAÇÃO, REVISÃO E DESMONTAGEM, UTILIZAR OS INSTRUMENTAIS DE COLOCAÇÃO.

Parte Integrante do Produto: Tela Cervical Osteomed

MATÉRIA PRIMA

A Tela Cervical Osteomed é fabricada em Titânio Puro conforme norma NBR ISO 5832 – 2

Compatibilidade de Materiais

A liga metálica compatível com o material que constitui a Tela Cervical 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 - 6Al – 4V ELI.

Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação

A Tela Cervical Osteomed – é um dispositivo intersomático para manutenção de espaço intervertebral em forma cilíndrica (Tubo), sendo desenvolvido com o objetivo de promover a fixação e a estabilização de vértebras da região cervical. Na lateral da tela existem furos redondos e uniformemente espaçados, permitindo ótima porosidade para a fusão da vértebra (Tela mais enxerto).

A tela, porém, é concebida unicamente para auxiliar a regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

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 a Tela Cervical 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.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Usando A Tela Cervical juntamente com a Placa Cervical

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, entretanto, essencial.



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 brevilineos, de pescoço largo, com obesidade excessiva ou hiperцифозе 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)

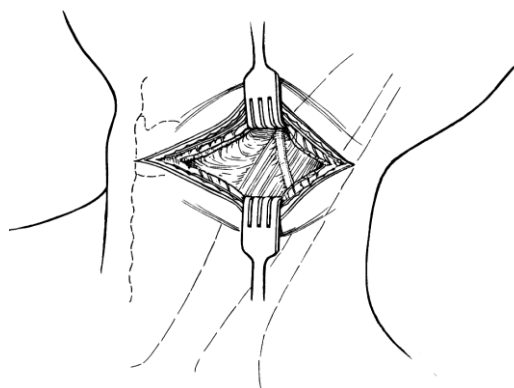
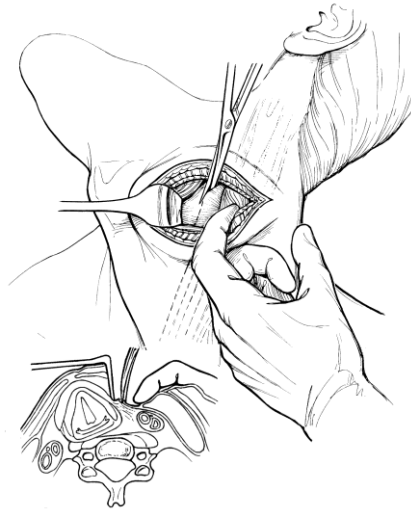


Figura 2

Utilizando-se de dissecação rombs 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).

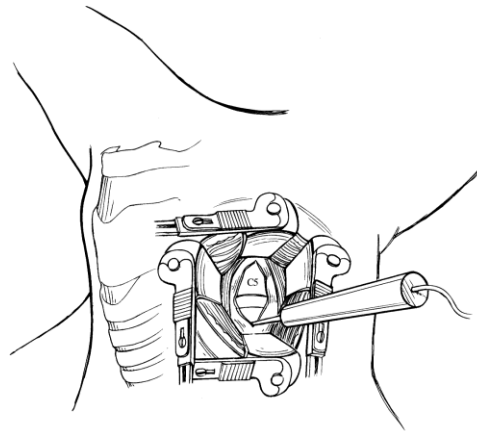
Figura 3



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).

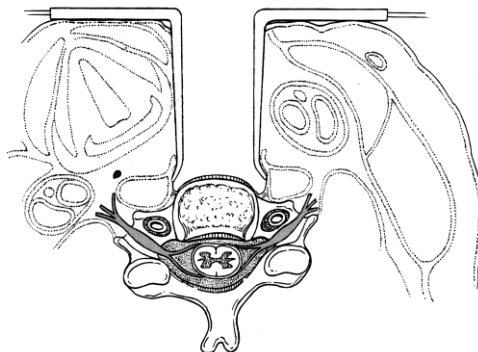
Figura 4



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 transverso ou lesar o plexo simpático. (Figura 5).

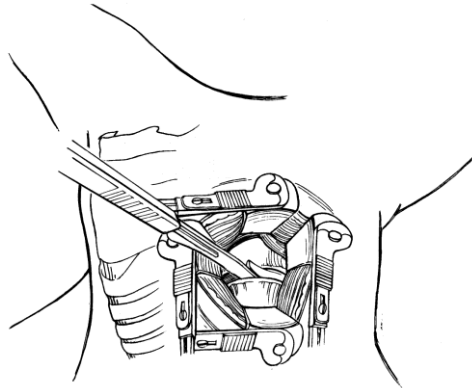
Figura 5



REMOÇÃO DO DISCO OU DA VERTEBRA

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

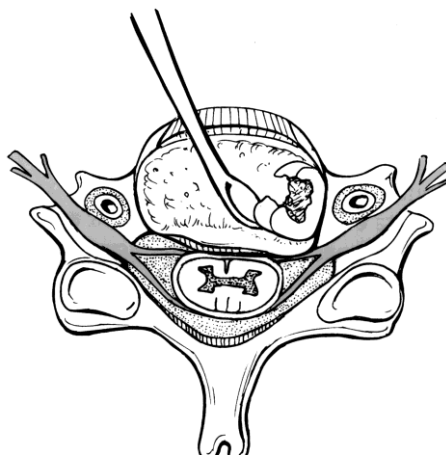


A vértebra é então gradativamente removida, usando-se a combinação de pinças cortantes pituitárias e curetas. Muito cuidado deve ser tomado para preservar a placa cortical terminal, pois a perfuração desta estrutura pode provocar sangramento ósseo, principalmente nos indivíduos osteoporóticos. Por outro 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 cuidadosamente abordado e todo o material discal é completamente removido.

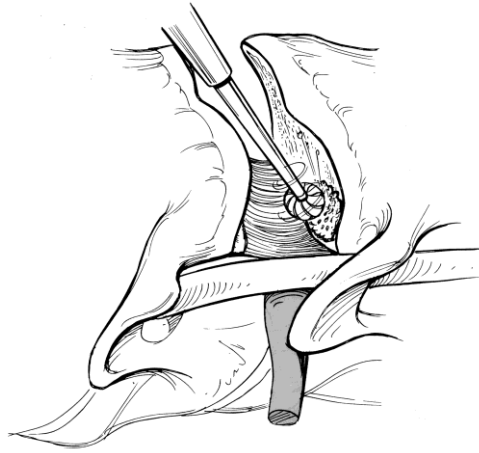
A remoção do material discal não está completa até que as articulações uni camadas (articulações de Lushka) estejam bem visualizadas bilateralmente (Figura 7).

Figura 7

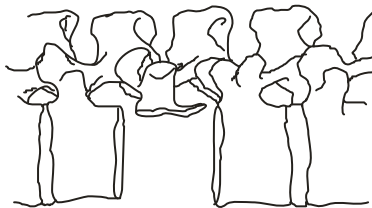


Nos casos em que se recomenda a remoção de grandes osteófitos, uma pequena broca de alta rotação é utilizada para diminuir a maior parte do osteófito. O ligamento longitudinal é então cuidadosamente abordado. Uma vez que o osso tenha sido adelgado o suficiente, uma cureta pequena, estreita e curva é 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



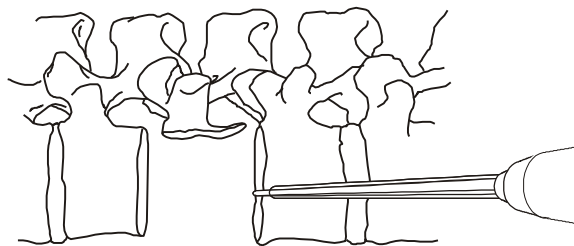
Na fase pré-operatória, cheque sempre a Ressonância Magnética ou Tomografia Computadorizada. A incisão depende do nível da patologia. Após exposição dos segmentos da coluna a serem instrumentados, os discos acima e abaixo da área de anatomia são extraídos. A descompressão e corpectomia, se necessárias, são realizadas.



Passo 1 – Medindo o diâmetro coronal do corpo vertebral

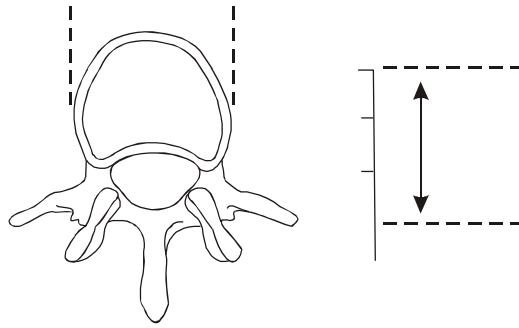
Usando o medidor de profundidade, meça o diâmetro coronal do corpo vertebral acima e abaixo da corpectomia. Esta distância é usada para determinar o comprimento dos parafusos a serem usados.

Prepare uma superfície reta para a placa removendo a proeminência das placas vertebrais finais; um Drill de alta velocidade pode ser usado.



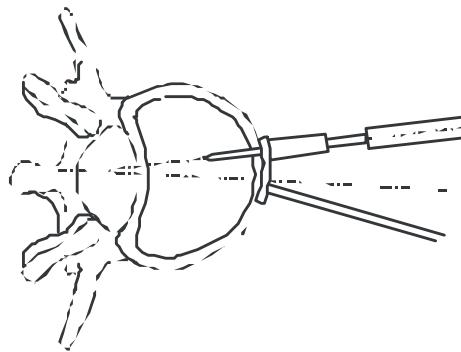
Plano Pré-operatório do comprimento do parafuso

O comprimento do parafuso também pode ser determinado pela medição do corpo vertebral através de uma varredura (Scan) pré-operatório, Tomografia Computadorizada ou Ressonância Magnética. Use a escala determinada no Scan/Varredor para calcular os tamanhos dos parafusos.



Passo 2 – Preparando a inserção do primeiro parafuso

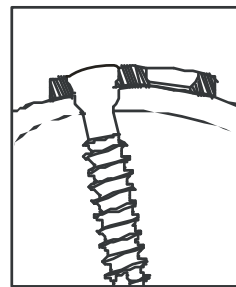
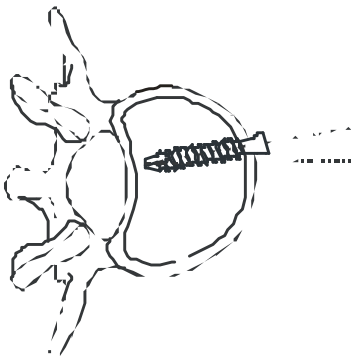
Os parafusos cervicais têm a finalidade de unir/associar o córtex oposto do corpo vertebral. Posicione o Guia de Broca Inicial paralelo a borda do corpo vertebral. O primeiro deve ser colocado na posição inferior posterior. Para minimizar choque com o espaço do disco inferior, deve-se tomar cuidado ao determinar a colocação deste parafuso.



Passo 3 – Colocando o primeiro parafuso

Para aprofundamento apropriado do parafuso, insira o parafuso dentro do osso cortical, até que a porção esférica do parafuso esteja alojada na placa.

Nota: Isso permite não-obstrução, isto é, contato completo entre a placa e a cabeça do parafuso. A inserção muito profunda do parafuso pode impossibilitar um encaixe apropriado entre a placa e a parte superior da cabeça do parafuso.



Passo 4 – Preparando a inserção do segundo parafuso

Com o Guia de Broca Inicial, use o Perfurador de Cortical para preparar o ponto de inserção do 2º parafuso. O 2º parafuso deve ser colocado na posição posterior superior. Para minimizar choque com o espaço do disco superior, deve-se tomar cuidado ao determinar a colocação deste parafuso.

Passo 5 – Insira o 2º parafuso

Usando a Chave Sextavada, insira o segundo parafuso paralelo na vértebra Final superior e angulado não mais que 10º anteriormente (fora do canal). Para aprofundamento apropriado do parafuso, insira o parafuso até que a porção esférica da cabeça do parafuso esteja alojada no corpo vertebral.

Nota: O parafuso é inserido dentro do osso cortical até que a porção esférica da cabeça do parafuso esteja alojada na placa.

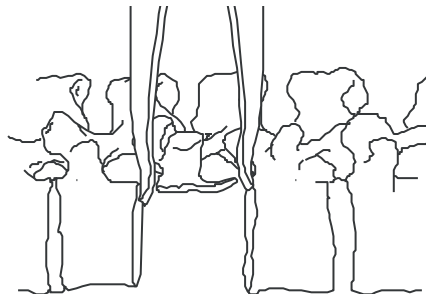
Passo 6 – Redução

Se a redução se faz necessária, ela deve ser feita neste momento. Aplique pressão manual na espinha posterior.

Passo 7 – Implante a Tela Cervical

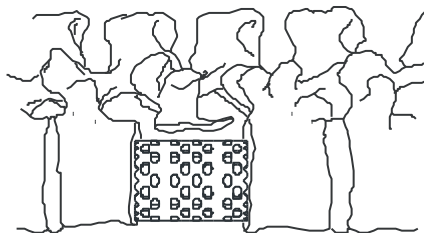
Medir a corpectomia utilizando o compasso interno para determinar o comprimento da tela cervical. Se o comprimento da tela não for adequado para o tamanho da corpectomia, deve-se utilizar o Alicates de Corte para um melhor ajuste de tamanho.

Colha o enxerto ósseo e prepare a tela, pressionando-o no interior da mesma.



Implante-a no espaço da corpectomia com a Pinça para Tela cervical, enquanto a distração é mantida contra a porção dos parafusos usando o Afastador de Corpo Vertebral.

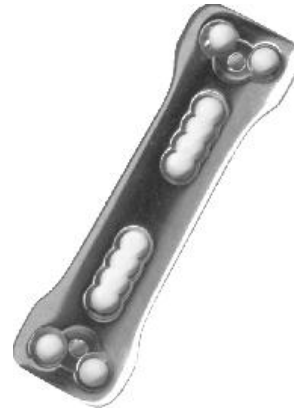
Nota: O Afastador de Corpo Vertebral está fora do espaço da corpectomia, permitindo total acesso às placas finais dos corpos vertebrais superiores e inferiores.



Recomenda-se o Uso da Placa Cervical, Parafuso Cervical e Parafuso de Bloqueio não objeto deste registro com a Tela Cervical :

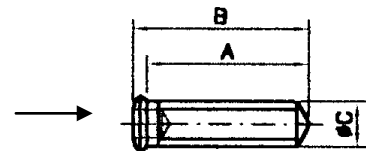
Placa Cervical Anterior

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



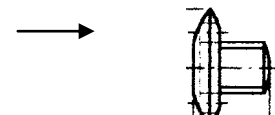
Parafuso Cervical Anterior

| CÓDIGO | IMPLANTE | DIMENSÕES | A | B | ØC |
|--------------|-------------------|---------------|----|------|------|
| 1116-012 | Parafuso Cervical | 4,0 x 12,0mm | 12 | 13,2 | 4 |
| 1116-014 | Parafuso Cervical | 4,0 x 14,0mm | 14 | 15,2 | 4 |
| 1116-016 | Parafuso Cervical | 4,0 x 16,0mm | 16 | 17,2 | 4 |
| 1116-018 | Parafuso Cervical | 4,0 x 18,0mm | 18 | 19,2 | 4 |
| 1116-435-016 | Parafuso Cervical | 4,35 x 16,0mm | 16 | 19,2 | 4,35 |



Parafuso de Bloqueio

| CÓDIGO | INPLANTE |
|--------|-------------------------------|
| 113 | Parafuso de Bloqueio Cervical |

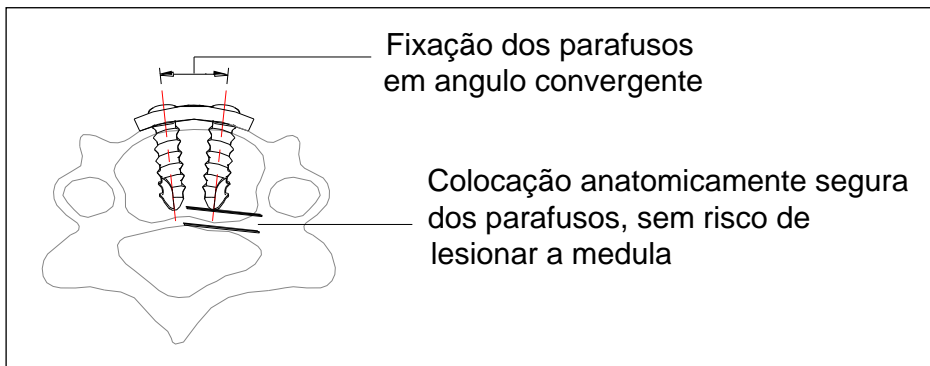


– Implante da Placa Cervical Osteomed

O **Sistema de Placa Cervical Osteomed** pode ser usado conjuntamente com a **Tela Cervical Osteomed** em pacientes que apresentam uma instabilidade espinhal cervical causada por: trauma, correção de deformidade cervical, pseudoartrose ou grandes cirurgias de reconstituição para tumores da coluna cervical.

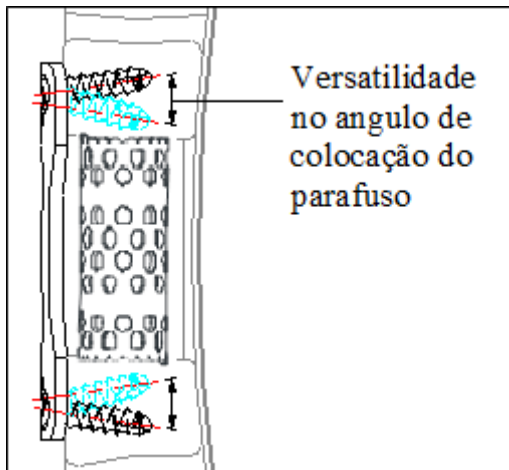
Sistema unicortical

A **Placa Cervical Osteomed** é um sistema unicortical de estabilização que une as várias características exigidas pelos cirurgiões. As placas e os parafusos são feitos em titânio.



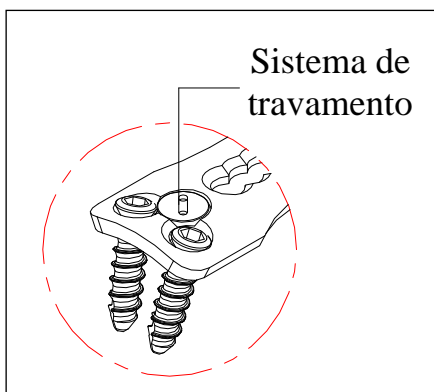
As **Placas Cervicais Anteriores Osteomed** são oferecidas em 21 comprimentos diferentes, variando de 25 mm a 75 mm com variação de tamanho de 2,5 mm entre as placas.

Colocação do parafuso em ângulos variados



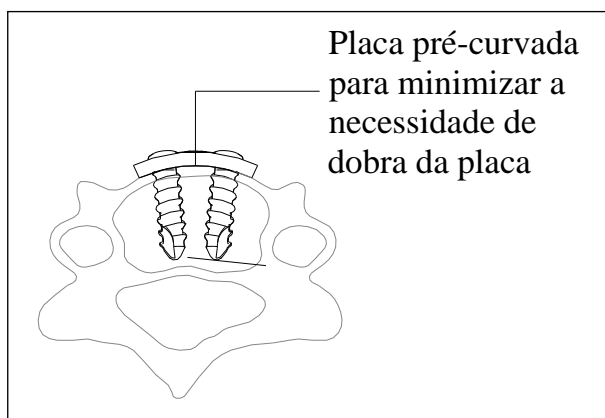
Com os sistemas **Osteomed**, você pode selecionar vários ângulos de colocação do parafuso, para se adaptar à anatomia individual do paciente. Esta versatilidade faz com que o sistema seja o ideal para diversos casos e seja excelente para os procedimentos complexos onde a colocação do parafuso em ângulos variados ofereça vantagens distintas.

Mecanismo de trava do parafuso



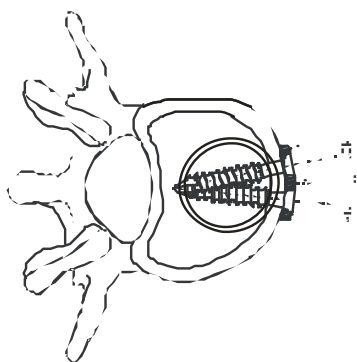
Os parafusos podem ser colocados em vários ângulos e travados com o mecanismo de travamento, para evitar que se soltem.

Melhor adaptação



Cada placa é pré-curvada em sua largura para aproximar o corpo vertebral e para acompanhar o contorno natural da coluna cervical, minimizando a necessidade de dobra da placa. E o sistema inclui um instrumento para curvatura da placa para uma adaptação de precisão.

– Montagem Final



Considerações cirúrgicas

Este guia de técnica cirúrgica ensina o uso da Tela Cervical e Placa Cervical por via anterior nas suas aplicações mais comuns.

Entretanto, o cirurgião pode encontrar situações que requeiram modificações na técnica padrão. Cada cirurgião deve avaliar, planejar, e agir individualmente para cada caso.

A Tela cervical por via anterior é uma técnica muito complexa, esta técnica possui um potencial de risco de danos neurovasculares.

Esta descrição por si só não é suficiente para uma imediata aplicação do sistema. É altamente recomendado, o treinamento com um cirurgião experiente nesta técnica.

Partes Integrante do Produto: Tela Cervical Osteomed

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

A Tela Cervical Osteomed 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.

PRECAUÇÕES:

Os Produtos deverão seguir cuidadosamente os procedimentos adequados para a esterilização, de acordo com procedimento padrão, antes de cada cirurgia.

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

Deverá ser tomado todo o cuidado necessário ao manusear o produto (seguir Instruções de Uso), este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo, e somente utilizar instrumental de nossa fabricação.

As embalagens auxiliam na conservação, manutenção, e do transporte do produto, as embalagens são apropriadas e extremamente protetoras.

Os implantes são embalados em embalagens plásticas e rotulados com identificação do produto (nome do produto), responsável técnico, prazo de validade, código do produto, número de lote, número do registro do produto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, todos os dados da empresa e com data de validade. O produto recebe a gravação em seu corpo que proporcione a sua identificação e rastreabilidade 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 em 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.

“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 pérfuro-cortantes deverão estar contidos em recipientes estanques, rígidos e com tampa.

O produto explantado deve ser descaracterizado e encaminhado para incineração.

RESTRIÇÕES:

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.

O uso de metais diferentes ou incompatíveis pode acelerar a corrosão, fadiga e falha do dispositivo. A Tela Cervical não é fornecida esterilizada e, portanto, deve ser esterilizado antes do uso.

Recomenda-se utilizar a placa cervical junto com a Tela 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 sofrer mudanças em sua forma quando submetidos à sobrecarga associada à falta de união ou união retardada.

Para utilização da Placa Cervical Osteomed – 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 gera tensões internas, fadiga e imperfeições superficiais que reduziram 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;
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 não deve ser lavado com sabão de coco, detergente ácido ou qualquer outro agente de limpeza que possa promover alterações nas características superficiais do produto.

Cuidados:

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

Procedimentos de esterilização recomendados para os dispositivos médicos fornecidos sem esterilização

- Esterilize os implantes através dos procedimentos de autoclave por vapor normalmente utilizado no hospital. O método sugerido, com base na recomendação EN 868-8, é:
- Método: Vapor, Ciclo: Gravidade acondicionada, Temperatura: 134°C (270°F), Tempo de exposição: 20 minutos.

- Também podem ser utilizados outros métodos e ciclo de esterilização. Contudo, os indivíduos ou os hospitais que não estiverem utilizando o método recomendado deverão validar o método alternativo através das técnicas laboratoriais apropriadas.

Esterilidade

Os componentes da Tela 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 | 134°C | 121°C |
| | 270°F | 250°F |
| TEMPO DE EXPOSIÇÃO | 20 minutos | 60 minutos |

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

CONTRA INDICAÇÕES:

- 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.

A Tela Cervical não é projetada nem distribuída para outro uso além do indicado. As Telas Cervicais são fabricadas somente para uso em conjunto com os instrumentos fornecidos pela empresa. Não realizar o procedimento cirúrgico nos seguintes casos:

- Paciente apresentar infecção sistêmica.
- Se houver inflamação local no sítio do osso.
- Se o paciente apresentar suspeita ou confirmação de alergia ou intolerância ao metal (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.
- 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:

A Tela Cervical é destinada a cirurgias ortopédicas e traumatológicas, havendo um modelo 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.

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.

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 utilizado.

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 íntegro sem riscos, marcas de compressão, trincas ou deformações estruturais e nestas situações não deve ser utilizado.

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-prima da Embalagem

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

Largura: 90 mm ± 5 mm

Logomarca e nome da empresa na cor vermelha

Espessura: 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.

EMBALAGEM

EMBALAGEM PRIMÁRIA



EMBALAGEM SECUNDÁRIA



Figuras ilustrativas

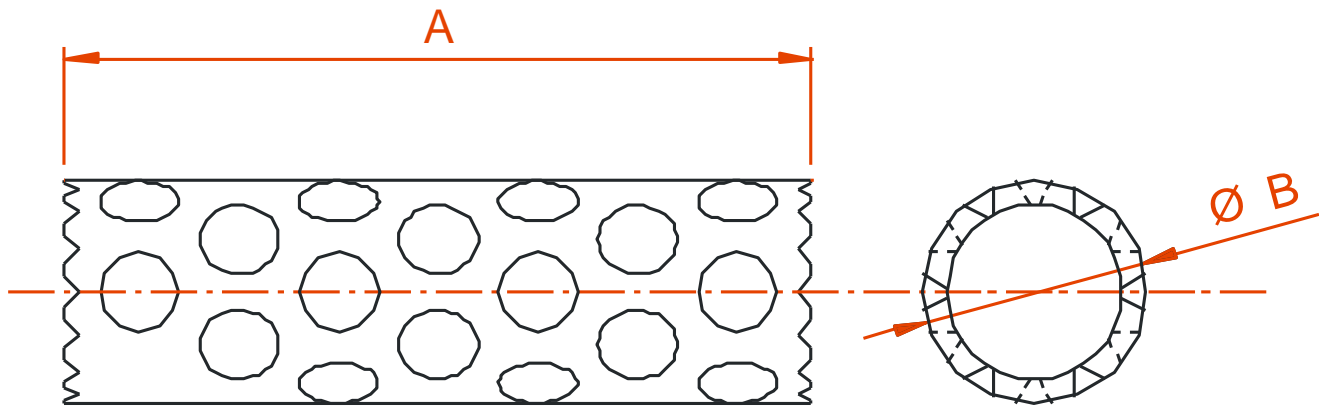
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Tela Cervical apresenta-se com as seguintes dimensões

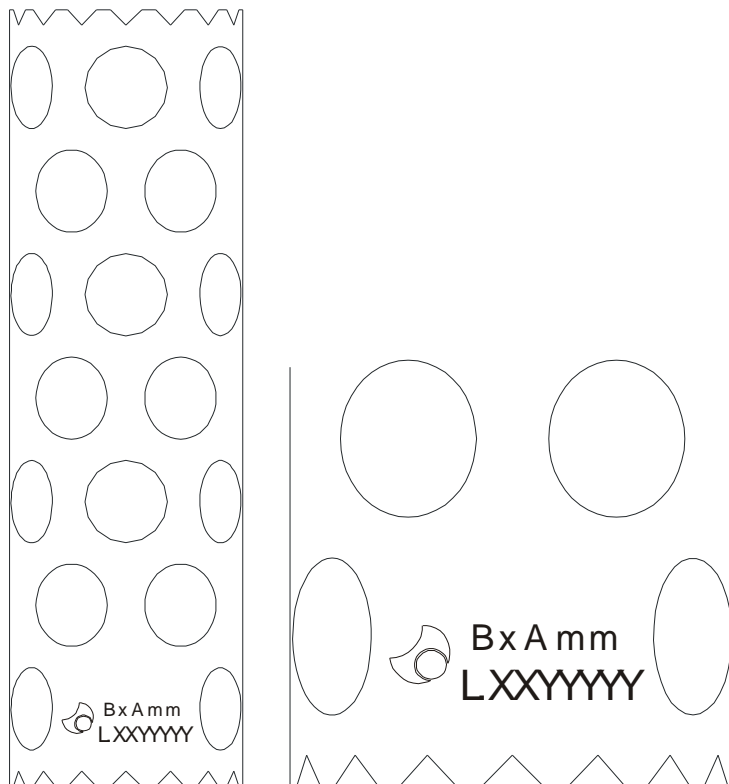
| CODIGO REFERENCIA | DESCRIÇÃO | Ø mm (Ø B) | COMPRIMENTO (A) |
|-------------------|---------------|------------|-----------------|
| 114-009-007 | TELA CERVICAL | 9 | 7,0 mm |
| 114-009-008 | TELA CERVICAL | 9 | 8,0 mm |
| 114-009-009 | TELA CERVICAL | 9 | 9,0 mm |
| 114-009-010 | TELA CERVICAL | 9 | 10,0 mm |
| 114-009-012 | TELA CERVICAL | 9 | 12,0 mm |
| 114-009-014 | TELA CERVICAL | 9 | 14,0 mm |
| 114-009-016 | TELA CERVICAL | 9 | 16,0 mm |
| 114-009-018 | TELA CERVICAL | 9 | 18,0 mm |
| 114-009-020 | TELA CERVICAL | 9 | 20,0 mm |
| 114-009-025 | TELA CERVICAL | 9 | 25,0 mm |
| 114-009-030 | TELA CERVICAL | 9 | 30,0 mm |
| 114-012-007 | TELA CERVICAL | 12 | 7,0 mm |
| 114-012-008 | TELA CERVICAL | 12 | 8,0 mm |
| 114-012-009 | TELA CERVICAL | 12 | 9,0 mm |
| 114-012-010 | TELA CERVICAL | 12 | 10,0 mm |
| 114-012-012 | TELA CERVICAL | 12 | 12,0 mm |
| 114-012-014 | TELA CERVICAL | 12 | 14,0 mm |
| 114-012-016 | TELA CERVICAL | 12 | 16,0 mm |
| 114-012-018 | TELA CERVICAL | 12 | 18,0 mm |
| 114-012-020 | TELA CERVICAL | 12 | 20,0 mm |
| 114-012-025 | TELA CERVICAL | 12 | 25,0 mm |
| 114-012-030 | TELA CERVICAL | 12 | 30,0 mm |
| 114-012-035 | TELA CERVICAL | 12 | 35,0 mm |
| 114-012-040 | TELA CERVICAL | 12 | 40,0 mm |
| 114-012-045 | TELA CERVICAL | 12 | 45,0 mm |
| 114-012-050 | TELA CERVICAL | 12 | 50,0 mm |
| 114-012-055 | TELA CERVICAL | 12 | 55,0 mm |



| | | | |
|-------------|---------------|----|---------|
| 114-012-060 | TELA CERVICAL | 12 | 60,0 mm |
| 114-014-007 | TELA CERVICAL | 14 | 7,0 mm |
| 114-014-008 | TELA CERVICAL | 14 | 8,0 mm |
| 114-014-009 | TELA CERVICAL | 14 | 9,0 mm |
| 114-014-010 | TELA CERVICAL | 14 | 10,0 mm |
| 114-014-012 | TELA CERVICAL | 14 | 12,0 mm |
| 114-014-014 | TELA CERVICAL | 14 | 14,0 mm |
| 114-014-016 | TELA CERVICAL | 14 | 16,0 mm |
| 114-014-018 | TELA CERVICAL | 14 | 18,0 mm |
| 114-014-020 | TELA CERVICAL | 14 | 20,0 mm |
| 114-014-025 | TELA CERVICAL | 14 | 25,0 mm |
| 114-014-030 | TELA CERVICAL | 14 | 30,0 mm |
| 114-014-035 | TELA CERVICAL | 14 | 35,0 mm |
| 114-014-040 | TELA CERVICAL | 14 | 40,0 mm |
| 114-014-045 | TELA CERVICAL | 14 | 45,0 mm |
| 114-014-050 | TELA CERVICAL | 14 | 50,0 mm |
| 114-014-055 | TELA CERVICAL | 14 | 55,0 mm |
| 114-014-060 | TELA CERVICAL | 14 | 60,0 mm |



Gravação no Implante



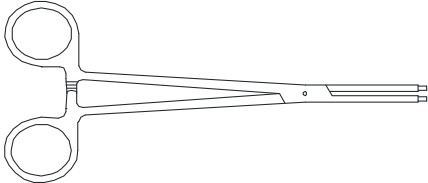
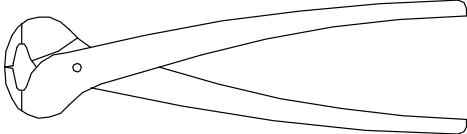
Logomarca da empresa Osteomed: 

Dimensões características: diâmetro (B) X comprimento (A) 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 sequência numérica (YYYYY).

Exemplo: L.XXYYYYY

Lista de instrumentais de uso exclusivo necessários à colocação do implante, estes não são objeto deste registro

| <u>Pinça Para Tela Cervical – Código 012-002</u> | <u>Alicate de Corte – Código 012-001</u> |
|---|--|
|  |  |

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

O implante recebe uma gravação em seu corpo que o identifica e controla a sua rastreabilidade contendo a logomarca da empresa, o número do lote e as dimensões características; a embalagem recebe o rótulo contendo todos os dados necessários para a sua identificação e rastreabilidade e internamente junto com o implante vai também a Instruções de Uso. A rastreabilidade pós-venda é realizada utilizando o Relatório de Rastreabilidade enviado ao cliente juntamente com a nota fiscal.

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

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 contem sete dígitos, os dois primeiros identificam o ano (XX), os outros cinco identificam a sequência numérica (YYYYY).

Exemplo: XXYYYYY

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.
- ✓ Este documento, devidamente preenchido, deverá ser mantido em seus arquivos por um período mínimo de 2 (dois) anos após a data da venda ao cliente final ou pelo tempo de vida útil do produto.
- ✓ Poderá, sem aviso prévio, ser solicitada a devolução deste documento a Osteomed, sempre que se fizer necessário.

Obrigado pela colaboração.

Osteomed Ind. e Com. de Implantes Ltda.

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

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

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

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

DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO

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.

A Tela Cervical Osteomed é dispositivo intersomático para manutenção de espaço intervertebral, em forma cilíndrica (Tubo) fabricados em vários tamanhos e confeccionados em Titânio, para ser utilizado pelo médico em procedimento cirúrgico da coluna vertebral. Fabricado em diversas dimensões permite ao médico cirurgião escolher os mais adequados para cada caso, possibilitando a colocação e ajuste perfeito do implante.

O manuseio do sistema e a colocação da Tela, deve ser efetuado 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 pelas Instruções de Uso.

As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico estão descritas nas 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 Instruções de Uso. (Ver modelo de Rótulo).

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

| | | |
|---|--|---|
| <p>NOME COMERCIAL: COMMERCIAL NAME</p> <p>COMPONENTE: COMPONENT</p> <p>LOT OF/PO: QUANTIDADE: LOTE/ BATCH CODE QUANTITY</p> <p>REF MAT. PRIMA: CÓDIGO/ CATALOG NUMBER MATERIAL</p> <p>REGISTRO ANVISA Nº: ANVISA REGISTER</p> <p>NÃO ESTERIL ESTERILIZAR ANTES DO USO NON STERILE STERILIZE BEFORE USE</p> <p>PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR SINGLE USE PRODUCT FORBIDDEN REPROCESS</p> <p>NOME TÉCNICO: TECHNICAL NAME</p> <p>ATENÇÃO: Instrução de Uso disponível em http://www.osteomedimplantes.com.br/instrucoes.php</p> <p>ESPECIFICAÇÕES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INDICAÇÃO, CONTRA-INDICAÇÃO, MANUSEIO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS, ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE : VER INSTRUÇÕES DE USO</p> <p>SPECIFICATIONS, TECHNICAL CHARACTERISTICS, PRODUCT DESCRIPTION, INDICATION, CONTRAINDICATION, HANDLING, RESTRICTION, ADVERTENCE, WARNINGS, SPECIAL CARES, STERILIZATION, PACKAGE, STORAGE AND TRANSPORT: SEE INSTRUCTIONS FOR USE! <small>*ONLY PORTUGUESE VERSION</small></p> <p>FABRICANTE RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 – PISTA SUL MANUFACTURER JARDIM ANHANGUERA - CONDOMINIO INDUSTRIAL CONPARK CEP: 13500-600 - RIO CLARO – SP – BRAZIL TEL: 55-019-3522-3064</p> <p>ENGENHEIRO RESPONSÁVEL/ ENGINEER IN CHARGE: FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP - 060.500.532-4 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/ OPERATIONAL LICENSE: 800.719-1</p> | | <p> CUIDADO CAUTION</p> <p> CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE</p> <p> NÃO ESTERIL NON STERILE PRODUCT</p> <p> NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA DONT USE IF PACKAGE IS DAMAGED</p> <p> PROTEGER DA LUZ SOLAR KEEP AWAY FROM SUNLIGHT</p> <p> PROTEGER DA ÁGUA KEEP AWAY FROM WATER</p> <p> 15 °C - 40 °C ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (15-40°C) STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40° C)</p> <p> 25% - 60% ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%) STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)</p> <p> NÃO REUTILIZAR DO NOT REUSE</p> <p> XXXX-XX FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE</p> <p> INDETERMINADA VALIDADE/ USE BY</p> <p> 12345678</p> |
|---|--|---|

Nome Comercial: Tela Cervical - Osteomed

Componente: O campo será preenchido para a Tela 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**):

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.

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 implantes. 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 a norma técnica que comprova material é especial para fabricação de implantes ortopédicos (ver Características e especificações da Matéria Prima). Normas Técnicas Para o Titânio

NBR ISO 5832 – 2 Grau 2 – Implantes para Cirurgia – Materiais metálicos – Parte 2: Titânio Puro

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.

Os produtos são projetados, fabricados e embalados (projeto nº 12 Osteomed) de forma que não apresenta nenhum risco de contaminação para as pessoas que participam do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto. Pois todos os resíduos de materiais de fabricação como óleo, particulado de ferramentas, lixas e detergentes são retirados do produto nas etapas do processo de fabricação correspondente a lavagem técnica e Desincrustação por Lavagem Ultrassônica.

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.

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 12 Osteomed).

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

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.

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”.

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

Todos os implantes para coluna incluem em suas embalagens as Instruções de Uso.

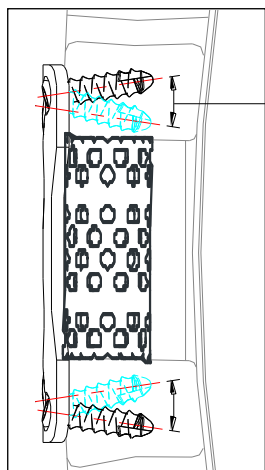
As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico estão descritas na instrução de uso do produto e no rótulo de sua embalagem comercial.

No rótulo são apresentadas informações como: produto de uso único e ver instruções de uso. (Ver modelo de Rótulo) bem como todos os itens exigidos na RDC 185.

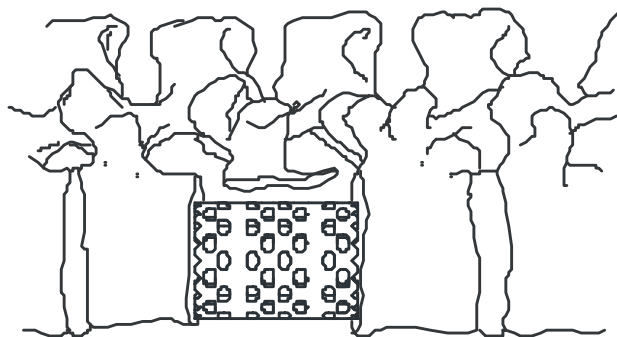
A embalagem e rotulagem permitem a clara distinção à simples vista de produtos idênticos ou similares em forma de apresentação como Não Estéril e Produto de Uso Único.

O Implante Tela Cervical é projetado e fabricado 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 implante possui uma superfície polida e anodizada não causando nenhum tipo de risco de lesão ao cirurgião, mas o implante teve ser colocado de forma que garanta a sua fixação e estabilidade na vértebra, sendo de responsabilidade do médico esta colocação correta e as devidas orientações ao paciente.

Com Placa Cervical



Sem Placa Cervical



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

O ensaio de compressão no Implante Tela Cervical mostrou que a Tela suportou uma carga máxima de 357,66 Kgf. Considerando o ensaio e a análise biomecânica da coluna cervical, a Tela será implantada na coluna vertebral na região cervical e, portanto, sendo solicitada a carga de compressão relativa ao peso e esforços da altura cervical e cabeça, fica indicada para pacientes de peso inferior a 150 kgf seguindo as orientações médicas.

A Tela Cervical é indicada para pacientes com peso máximo de 150 Kgf

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 80071910010

Tec. Resp: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4