



OSTEOMED

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

INSTRUÇÕES DE USO

**PRODUTO: TELA TORACOLOMBAR
IMPLANTE PARA COLUNA**

Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar

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

Descrição Detalhada do Produto Médico :

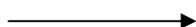
O produto Tela Toracolombar é um dispositivo intersomático para manutenção de espaço vertebral, em forma Cilíndrica e Elíptica, fabricados em vários tamanhos e confeccionados em Titânio conforme NBR ISO 5832-2, para ser utilizado pelo médico em procedimento cirúrgico da coluna na região torácica e lombar.

A Tela Toracolombar é um dispositivo médico desenvolvido com o objetivo de promover a fixação e a estabilização de vértebras da região toracolombar, 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 Toracolombar 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 osteoinductive para alcançar a cura do osso. Recomenda-se usar a placa Toracolombar Osteomed em conjunto com a tela para melhor fixação da estrutura óssea. A liga metálica compatíveis com o material que constitui a Tela 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 Toracolombar



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

Parte Integrante do Produto: Tela Toracolombar

Características e especificações da Matéria Prima

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

O titânio rapidamente forma óxido titânio ou composto complexos de óxido e hidretos. Portanto, é possível que algum material removido do implante possa ser imediatamente estabelecido pela formação destes compostos inertes. O tecido hospedeiro não mostra nenhuma reação ao óxido quimicamente inerte do titânio. O óxido titânio é utilizado em cremes para tratamento dermatológico onde tem mostrado ser inerte e não tóxico. Exame cuidadoso dos tecidos adjacentes à liga de titânio 6 Al 4V (Padrão NBR ISO 5832 –3 Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio) não mostrou nem células gigantes, nem macrófagos, nem outro sinal qualquer de inflamação. Os átomos de alumínio e vanádio são intermeados entre os átomos de titânio e ao acaso numa solução sólida substitucional e portanto, não estão livres para sair do material à temperatura do corpo humano. Logo, acerca dos efeitos biológico destes elementos são válidos apenas no que diz respeito a quantidade extremamente diminutas da superfície que possam adentrar o tecido hospedeiro como resultado de um micro movimento abrasivo . O material tem sido considerado como seguro em aplicações intra-vasculares, devido à sua alta eletronegatividade e superfície passiva. Nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entratanto, experiências clínicas prolongadas do emprego do titânio mostram que o risco de reação é pequeno e as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco. Conseqüentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.

A grande vantagem do titânio em relação ao aço inoxidável é que, após a implantação, oferece pouca interferência em procedimentos de imagem como CT (Catscan) e MRI (Ressonância Magnética). As imagens de CT e MRI ficam significativamente fora de foco quando o implante é feito de aço inoxidável. O módulo de elasticidade (quanto maior o módulo de elasticidade : mais rígido é o material)

do titânio é aproximadamente a metade do de outras ligas metálicas comuns utilizadas em implantes ortopédicos. O baixo módulo resulta num material que é menos rígido e se deforma elasticamente (A deformação não é permanente (reversível, o material retorna à posição inicial após retirada a força) sob cargas aplicadas. Estas propriedades podem ter influências significativas no desenvolvimento de produtos ortopédicos onde se deseja um casamento próximo entre as propriedades elásticas do ossos e do implante cirúrgico.

MATÉRIA PRIMA

A Tela Toracolombar é fabricado em Titânio Puro conforme norma NBR ISO 5832 – 2 Titânio Puro

Referência:

Padrão NBR ISO 5832 – 2 maio de 2001 – Esta norma especifica as características e os métodos de ensaios correspondentes para titânio puro usado na fabricação de implantes cirúrgicos.

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

Compatibilidade de Materiais

A liga metálica compatíveis com o material que constitui a Tela Toracolombar 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 Toracolombar – é um dispositivo intersomático para manutenção de espaço intervertebral em forma cilíndrica e Elíptica, sendo desenvolvido com o objetivo de promover a fixação e a estabilização de vértebras da região torácica e lombar. 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 toracolombar para completa estabilização biomecânica.

CRITÉRIO DE SELEÇÃO

A opção da forma, do tamanho e do design adequado do implante para cada paciente é essencial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por sua escolha, que depende de cada paciente.

O tamanho e a forma das estruturas ósseas determinam o tamanho, a forma e o tipo do implante. Medir a corpectomia utilizando o compasso interno para determinar o comprimento da tela toracolombar. Se o comprimento da tela não for adequado para o tamanho da corpectomia, deve-se utilizar o Alicate de Corte para um melhor ajuste de tamanho.

Procedimento para Utilização a Tela Toracolombar.

Procedimento Cirúrgico – Recomenda-se o uso da Placa Toracolombar junto com a Tela Toracolombar.

- 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.

O SISTEMA DE FIXAÇÃO TORACOLOMBAR OSTEOMED (Placa Toracolombar, parafuso e a porca) NÃO FAZ PARTE DESTE REGISTRO.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Ao tratar fraturas ou tumores torácicos ou toracolombar com instrumentais anteriores, é preferível que a aproximação seja feita pelo lado esquerdo do paciente, mas se as indicações garantirem, a operação pode ser realizada pelo lado direito. Na fase pré-operatória, cheque sempre a Ressonância Magnética ou Tomografia Computadorizada para assegurar que a Aorta está centralizada. Ocasionalmente um desvio da Aorta para a esquerda vai exigir uma aproximação pelo lado direito.

É importante assegurar que o paciente esteja colocado na posição lateral correta e que a posição esteja bem fixada para os procedimentos, prevenindo-se contra possíveis pontos de pressão ou paralisia nervosa ao posicionar e fixar o paciente.

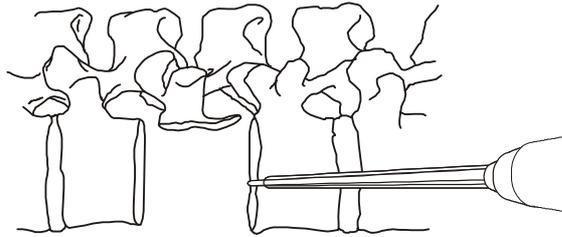
A incisão depende do nível da patologia. Para segmentos torácicos, a costela é retirada dois níveis acima da lesão. Na junção toracolombar, a aproximação é através do colo da 11^a costela. Lesões toracolombares podem requerer divisões periféricas do diafragma. Lesões lombares do meio a baixo são aproximadas retroperitoneamente. A extensão da mesa operatória deve ser considerada como um meio de auxiliar o acesso cirúrgico.

Para exposição torácica, a cabeça da costela cobrindo cada espaço do disco deve ser retirada para garantir a exposição completa do aspecto lateral do corpo vertebral. Na coluna torácica superior, o processo transversal também pode precisar ser retirado para exposição adequada.

Para vértebras lombar, o músculo psoas é retraído posteriormente, e os vasos segmentares recobrem os níveis a serem instrumentados que estão unidos. Após exposição dos segmentos da coluna a serem instrumentados, os discos acima e abaixo da área de anatomia abdominal são extraídos. A descompressão e corpectomia, se necessárias, são realizadas.

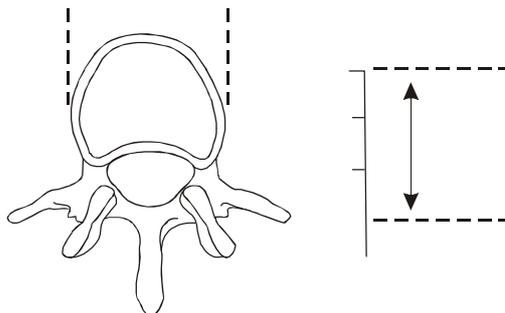
Passo 1 – Medindo o diâmetro coronal do corpo vertebral

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 lateral das placas vertebrais finais; um Drill de alta velocidade pode ser usado.



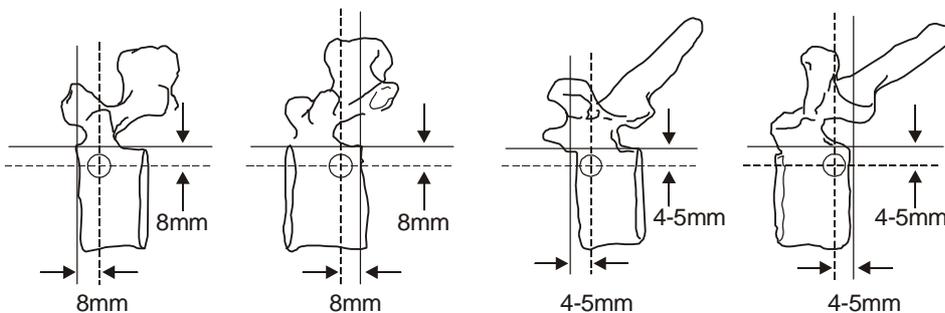
Plano Pré-operatório do comprimento do parafuso

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.

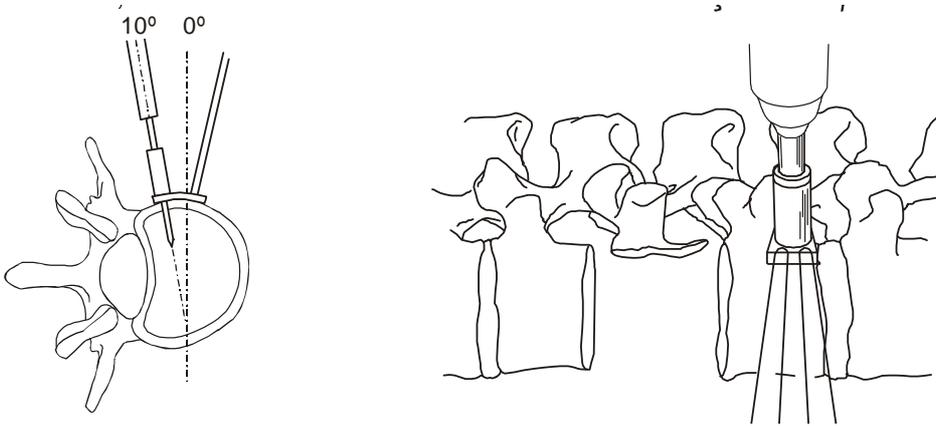


Passo 2 – Preparando a inserção do primeiro parafuso

Identifique os pontos de entrada dos parafusos como indicado abaixo.

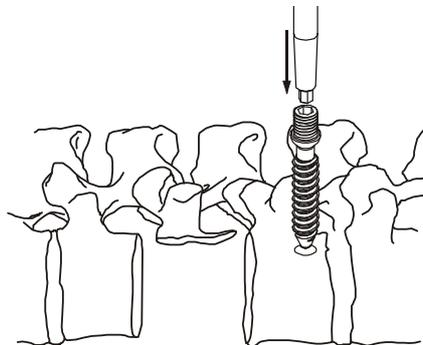


Os parafusos do Sistema de Fixação Toracolombar tem a finalidade de unir/associar o córtex oposto do corpo vertebral. Posicione o Guia de Broca Inicial paralelo a borda do corpo vertebral. O primeiro deve ser colocado na posição inferior posterior. Para minimizar choque com o espaço do disco inferior,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

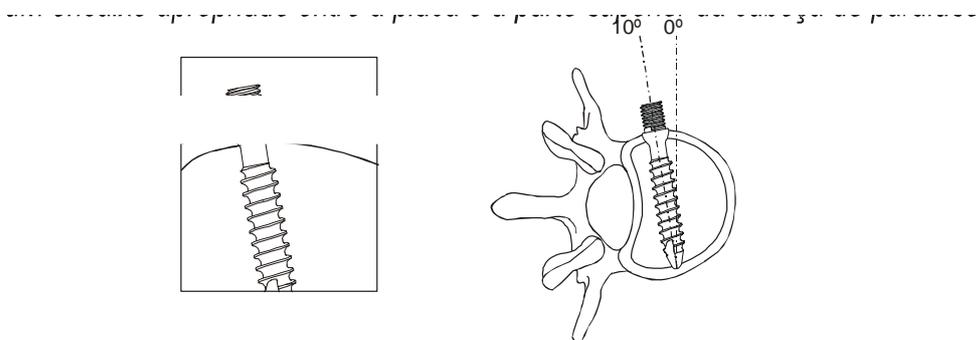


Passo 3 – Colocando o primeiro parafuso

Usando a Chave Sextavada, insira o primeiro parafuso paralelo na vértebra final inferior e angulando não mais que 10° anteriormente (fora do canal). Para aprofundamento apropriado do parafuso, insira o parafuso dentro do osso cortical, até que a porção esférica do parafuso esteja alojada no corpo vertebral, ou bem em cima do mesmo.

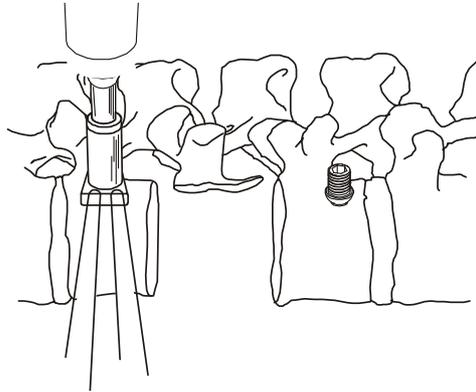


Nota: Isso permite não-obstrução, isto é, contato completo entre a placa e a cabeça do parafuso. A inserção muito profunda do parafuso pode impossibilitar um encaixe apropriado entre a placa e a parte superior da cabeça do parafuso.



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.

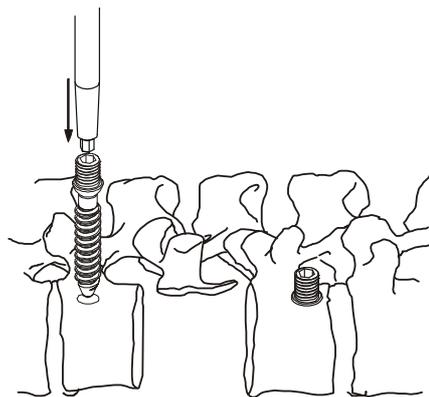


Com o Guia de Broca Inicial, use o Perfurador de Cortical para preparar o ponto de inserção do 2º parafuso. O 2º parafuso deve ser colocado na posição posterior superior. Para minimizar choque com o espaço do disco superior, deve-se tomar cuidado ao determinar a colocação deste parafuso.

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).

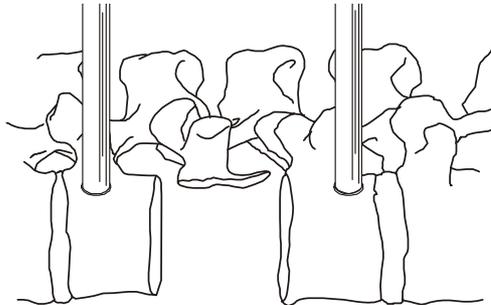
Para aprofundamento apropriado do parafuso, insira o parafuso até que a porção esférica da cabeça do parafuso esteja alojada no corpo vertebral.



Nota: O parafuso é inserido dentro do osso cortical até que a porção esférica da cabeça do parafuso esteja alojada no corpo vertebral, ou bem em cima do mesmo. Isto permite a não-obstrução, contato completo entre a placa e a parte superior da cabeça do parafuso. A inserção muito profunda do parafuso pode impossibilitar o encaixe apropriado entre a placa e a parte superior da cabeça do parafuso.

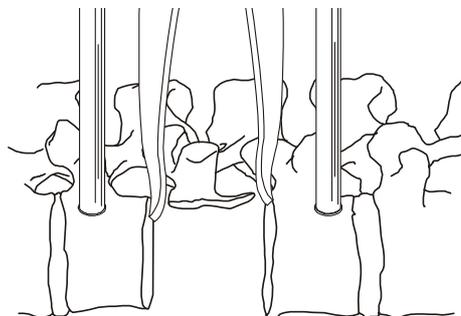
Passo 6 – Redução

Se a redução se faz necessária, ela deve ser feita neste momento. Aplique pressão manual na espinha posterior. A distração final é obtida utilizando o Prolongador que é rosqueado na porção dos dois parafusos expostos, e a distração é obtida com o Afastador de Corpo Vertebral.

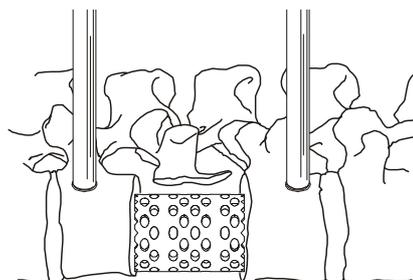


Passo 7 – Implante a Tela Toraco Lombar

Medir a corpectomia utilizando o compasso interno para determinar o comprimento da tela toracolombar. Se o comprimento da tela Toracolombar não for adequado para o tamanho da corpectomia, deve-se utilizar o Alicate de Corte para um melhor ajuste de tamanho. Colha o enxerto ósseo e prepare a tela Toracolombar, pressionando-o no interior da mesma.

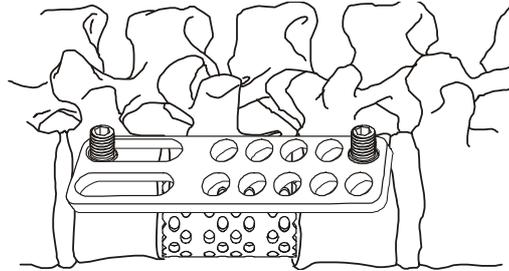


Implante-a no espaço da corpectomia com a Pinça para Tela Toracolombar, enquanto a distração é mantida contra a porção dos parafusos usando o Afastador de Corpo Vertebral. **Nota:** O Afastador de Corpo Vertebral está fora do espaço da corpectomia, permitindo total acesso às placas finais dos corpos vertebrais superiores e inferiores.



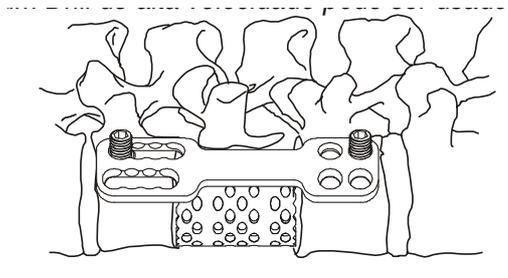
Passo 8 – Determine o comprimento necessário da Placa

Usando a Escala, determine o comprimento necessário da placa. Uma vez que o comprimento é determinado, remova a Escala. Alternativamente, o Afastador de Corpo Vertebral pode ser usado para medir a distância entre os parafusos, e assim determinar o tamanho da placa.



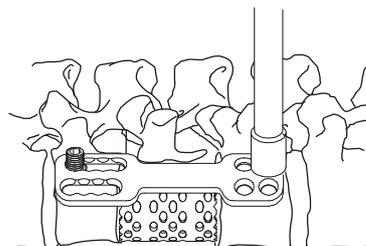
Passo 9 – Coloque a Placa sobre os parafusos

Coloque a placa de tamanho apropriado sobre os parafusos previamente implantados. Para uma aproximação do lado esquerdo, coloque os canais de ajustes da placa superiormente. Para minimizar choques do espaço de disco superior e para permitir uma compressão máxima, selecione a placa de menor comprimento possível. Confirme se a localização do parafuso passa pelo centro do deslizamento, integral superior do estabilizador à placa. Deve-se ter cuidado ao preparar a superfície plana para a placa removendo a proeminência lateral das placas finais vertebrais. Para tal operação, um Drill de alta velocidade pode ser usado.



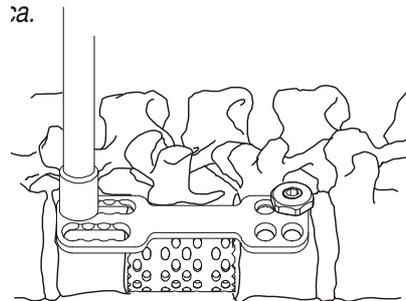
Passo 10 – Apertando a porca inferior provisoriamente

Usando o Conjunto de Aperto Final, monte a porca na porção de rosca exposta no parafuso, e aperte provisoriamente a porca no parafuso inferior, primeiramente. **OBS:** Aperte a porca usando apenas a pressão do dedo neste momento.



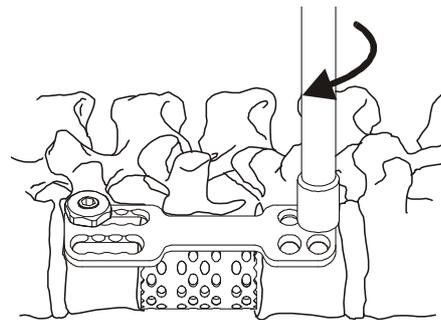
Passo 11 – Apertando provisoriamente a 2ª porca

Repita o procedimento para aperto do parafuso superior. Desta vez, não aperte completamente esta porca.



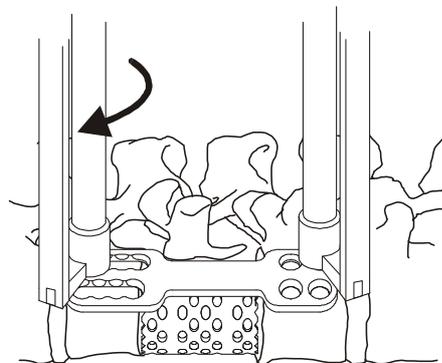
Passo 12 – Aperto final da porca inferior

Uma vez que a porca superior esteja presa, a porca inferior é então apertada usando a mesma técnica.



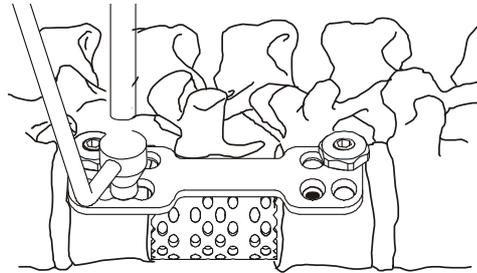
Passo 13 – Compressão e aperto final da porca superior

Usando a Pinça compressora, exercer pressão sobre o Conjunto de Aperto Final, enquanto a compressão é mantida, aperte a porca superior, usando o Conjunto de Aperto Final. Para o aperto final ambas as porcas devem estar totalmente apertadas. O torque contrário é importante e deve ser aplicado durante o aperto final utilizando o próprio Conjunto de Aperto Final.



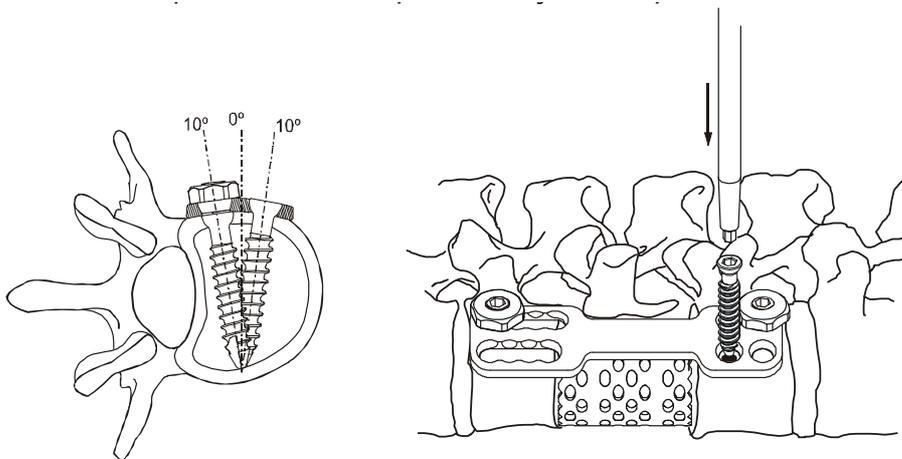
Passo 14 – Prepare para a inserção do parafuso anterior

Usando o Guia de Broca Final, prepare o lugar para colocação dos parafusos superiores e inferiores. Estes lugares devem ser dirigidos através do Guia de Broca Final, um ou dois encaixes da placa abaixo do primeiro parafuso, e angulados entre 0° e 10° posteriormente.



Passo 15 – Implante do Parafuso Anterior

Implante do parafuso no local previamente preparado. A cabeça do parafuso deve assentar-se na placa, de modo que a cabeça não fique sobressalente.



Nota: para unir ao córtex oposto estes parafusos precisam ser 5mm mais compridos dos que os parafusos implantados anteriormente.

Recomenda-se o Uso da Placa Toracolombar com a Tela Toracolombar :

[Os respectivos Implantes \(Placa Toracolombar, Parafuso Toracolombar e Parafuso Toracolombar com Porca\) Não fazem parte da petição de registro.](#)

IMPLANTES:

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



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



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



| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | Rosca |
|--------|----------------------------------|--------|
| 0117 | Porca Para Parafuso Toracolombar | M6 X 1 |

**Considerações cirúrgicas**

Este guia de técnica cirúrgica ensina o uso da Tela Toracolombar e o Sistema de Fixação Toracolombar 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 Toracolombar 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.

INDICAÇÃO / FINALIDADE :

O Tela Toracolombar tem como finalidade a fixação e estabilização da coluna vertebral Toracolombar.

Indicação das patologias :

Degenerativas – Revisão de cirurgia
 Estenoses
 Espondilolisteses

Degeneração de Disco Intervertebral
Pseudo-artroses

Tumores

Fraturas – Fraturas da coluna Toracolombar

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 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.

“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.

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

A Tela Toracolombar não é fornecido esterilizado e, portanto, deve ser esterilizado antes do uso.

Recomenda-se utilizar a placa toracolombar junto com a Tela Toracolombar 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 Toracolombar – Ver Instruções de Uso Referente ao Sistema de Fixação Toracolombar Osteomed

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 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 esterilizado.
- 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 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 Tela Toracolombar 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 270°F | 121°C 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:

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

É de responsabilidade do médico a avaliação clinica do paciente .

A Tela Toaracolombar não é projetado nem distribuído para outro uso além do indicado.

As Telas são fabricados 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:

O Tela Toracolombar é destinado 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 apropriada 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.

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 íntegro 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 a Instruções de Uso.

Especificação do matéria da Embalagem

Embalagem especificada na Especificação de Componente - ECO 015.

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

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 e lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

EMBALAGEM COM O RÓTULO



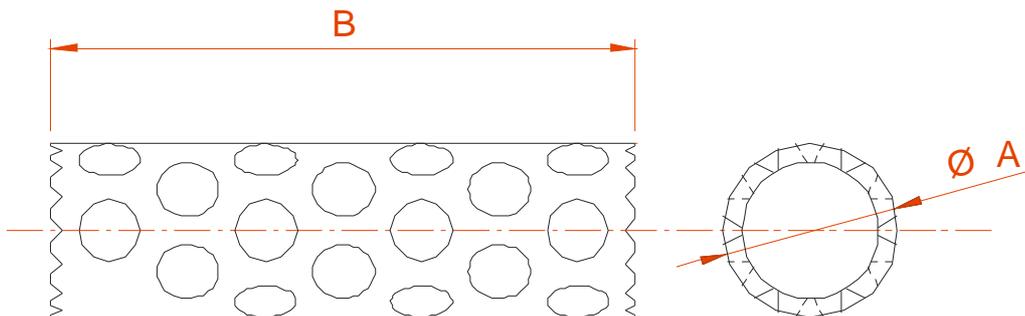
Figuras ilustrativas
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

| CÓDIGO | COMPONENTE | DIÂMETRO A | COMPRIMENTO B |
|--------------|------------------------------------|---------------|------------------|
| 114-016-020 | Tela Toracolombar 16 x 20 mm | 16 | 20 mm |
| 114-016-030 | Tela Toracolombar 16 x 30 mm | 16 | 30 mm |
| 114-016-040 | Tela Toracolombar 16 x 40 mm | 16 | 40 mm |
| 114-016-050 | Tela Toracolombar 16 x 50 mm | 16 | 50 mm |
| 114-016-060 | Tela Toracolombar 16 x 60 mm | 16 | 60 mm |
| 114-016-070 | Tela Toracolombar 16 x 70 mm | 16 | 70 mm |
| 114-016-080 | Tela Toracolombar 16 x 80 mm | 16 | 80 mm |
| 114-019-020 | Tela Toracolombar 19 x 20 mm | 19 | 20 mm |
| 114-019-030 | Tela Toracolombar 19 x 30 mm | 19 | 30 mm |
| 114-019-040 | Tela Toracolombar 19 x 40 mm | 19 | 40 mm |
| 114-019-050 | Tela Toracolombar 19 x 50 mm | 19 | 50 mm |
| 114-019-060 | Tela Toracolombar 19 x 60 mm | 19 | 60 mm |
| 114-019-070 | Tela Toracolombar 19 x 70 mm | 19 | 70 mm |
| 114-019-080 | Tela Toracolombar 19 x 80 mm | 19 | 80 mm |
| 114-025-020 | Tela Toracolombar 25 x 20 mm | 25 | 20 mm |
| 114-025-030 | Tela Toracolombar 25 x 30 mm | 25 | 30 mm |
| 114-025-040 | Tela Toracolombar 25 x 40 mm | 25 | 40 mm |
| 114-025-050 | Tela Toracolombar 25 x 50 mm | 25 | 50 mm |
| 114-025-060 | Tela Toracolombar 25 x 60 mm | 25 | 60 mm |
| 114-025-070 | Tela Toracolombar 25 x 70 mm | 25 | 70 mm |
| 114-025-080 | Tela Toracolombar 25 x 80 mm | 25 | 80 mm |
| 114-017-020 | Tela Toracolombar 17 x 22 x 20 mm | 17 x 22 | 20 mm |
| 114-017-030 | Tela Toracolombar 17 x 22 x 30 mm | 17 x 22 | 30 mm |
| 114-017-040 | Tela Toracolombar 17 x 22 x 40 mm | 17 x 22 | 40 mm |
| 114-017-050 | Tela Toracolombar 17 x 22 x 50 mm | 17 x 22 | 50 mm |
| 114-017-060 | Tela Toracolombar 17 x 22 x 60 mm | 17 x 22 | 60 mm |
| 114-017-070 | Tela Toracolombar 17 x 22 x 70 mm | 17 x 22 | 70 mm |
| 114-017-080 | Tela Toracolombar 17 x 22 x 80 mm | 17 x 22 | 80 mm |
| 114-017-090 | Tela Toracolombar 17 x 22 x 90 mm | 17 x 22 | 90 mm |
| 114-017- 100 | Tela Toracolombar 17 x 22 x 100 mm | 17 x 22 | 100 mm |
| 114-017-110 | Tela Toracolombar 17 x 22 x 110 mm | 17 x 22 | 110 mm |
| 114-017-120 | Tela Toracolombar 17 x 22 x 120 mm | 17 x 22 | 120 mm |
| 114-017-130 | Tela Toracolombar 17 x 22 x 130 mm | 17 x 22 | 130 mm |



| | | | | |
|-------------|-------------------|------------------|---------|--------|
| 114-022-020 | Tela Toracolombar | 22 x 28 x 20 mm | 22 x 28 | 20 mm |
| 114-022-030 | Tela Toracolombar | 22 x 28 x 30 mm | 22 x 28 | 30 mm |
| 114-022-040 | Tela Toracolombar | 22 x 28 x 40 mm | 22 x 28 | 40 mm |
| 114-022-050 | Tela Toracolombar | 22 x 28 x 50 mm | 22 x 28 | 50 mm |
| 114-022-060 | Tela Toracolombar | 22 x 28 x 60 mm | 22 x 28 | 60 mm |
| 114-022-070 | Tela Toracolombar | 22 x 28 x 70 mm | 22 x 28 | 70 mm |
| 114-022-080 | Tela Toracolombar | 22 x 28 x 80 mm | 22 x 28 | 80 mm |
| 114-022-090 | Tela Toracolombar | 22 x 28 x 90 mm | 22 x 28 | 90 mm |
| 114-022-100 | Tela Toracolombar | 22 x 28 x 100 mm | 22 x 28 | 100 mm |
| 114-022-110 | Tela Toracolombar | 22 x 28 x 110 mm | 22 x 28 | 110 mm |
| 114-022-120 | Tela Toracolombar | 22 x 28 x 120 mm | 22 x 28 | 120 mm |
| 114-022-130 | Tela Toracolombar | 22 x 28 x 130 mm | 22 x 28 | 130 mm |
| 114-026-040 | Tela Toracolombar | 26 x 33 x 40 mm | 26 x 33 | 40 mm |
| 114-026-050 | Tela Toracolombar | 26 x 33 x 50 mm | 26 x 33 | 50 mm |
| 114-026-060 | Tela Toracolombar | 26 x 33 x 60 mm | 26 x 33 | 60 mm |
| 114-026-070 | Tela Toracolombar | 26 x 33 x 70 mm | 26 x 33 | 70 mm |
| 114-026-080 | Tela Toracolombar | 26 x 33 x 80 mm | 26 x 33 | 80 mm |
| 114-026-090 | Tela Toracolombar | 26 x 33 x 90 mm | 26 x 33 | 90 mm |
| 114-026-100 | Tela Toracolombar | 26 x 33 x 100 mm | 26 x 33 | 100 mm |
| 114-026-110 | Tela Toracolombar | 26 x 33 x 110 mm | 26 x 33 | 110 mm |
| 114-026-120 | Tela Toracolombar | 26 x 33 x 120 mm | 26 x 33 | 120 mm |
| 114-026-130 | Tela Toracolombar | 26 x 33 x 130 mm | 26 x 33 | 130 mm |

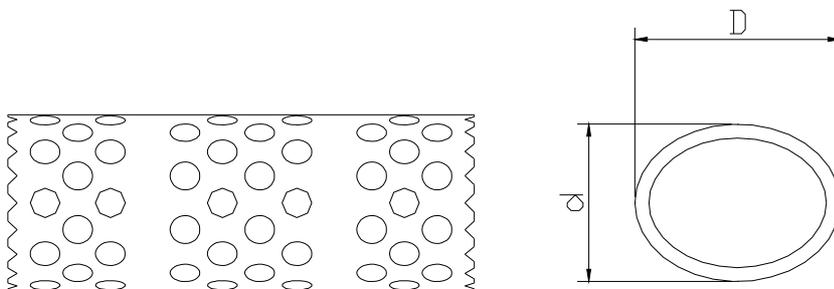
Perfil Circular



A : diâmetro

B : comprimento

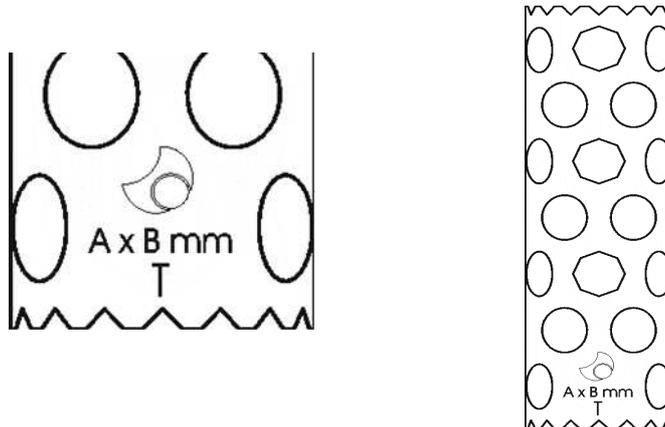
Perfil Elíptico



A : d x D (diagonal menor e diagonal maior)

B : comprimento

Gravação no Implante



Logomarca da empresa Osteomed :



Dimensões características: diâmetro (A) X comprimento (B) unidade milímetro (mm)
Diagonal maior e menor (A) X comprimento (B) unidade milímetro (mm)

Lote : Contem a letra L maiúscula, um ponto e o Número do lote que contem sete dígitos, identificam a seqüência numérica.

Exemplo : L.XXXXXXX

Matéria Prima : T2 -Titânio Puro e T3 - Liga de Titânio.

INSTRUMENTAL

Lista de instrumentais de uso exclusivo necessários à colocação do implante.

Identificação e caracterização do Instrumental [Não Objeto deste Registro](#), necessários à implantação do produto (Tela Toracolombar e o Sistema de Fixação Toracolombar Anterior Osteomed).

Instrumental Utilizado

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

Nome dos Instrumentais:

| Instrumental | Código | Característica |
|------------------------------|-------------|---|
| Conjunto de Aperto Final | 015-001 | Sextavado cônico de 3,55 mm |
| Chave Sextavada | 015-001-001 | Sextavado de 3,5 mm |
| Escala para placa | 015-002 | 130 x 25 mm |
| Medidor de Profundidade | 015-003 | 10 divisões com marcação de 5 em 5mm |
| Perfurador de cortical | 015-004 | Ponta quadrada de 4 mm de diagonal por 37,5 comprimento |
| Pinça Porta Placa | 015-005 | Pinça para segurar a placa para colocação 230 mm |
| Afastador de corpo vertebral | 015-006 | Abertura máxima de 140 mm |
| Pinça Compressora | 015-007 | Pinça de aproximação do corpo vertebral |
| Agulha | 015-008 | Diâmetro 2,5 por 180 mm com cabeça de Ø 21,7 mm |
| Guia Inicial de perfuração | 015-009 | Furo 4,1 mm |
| Guia simples de perfuração | 015-010 | Furo 4,1 mm |
| Pinça para Tela lombar | 008-002 | Pinça para segurar a tela |
| Alicate para cortar tela | 008-001 | Alicate com 2 aresta cortante para corte da tela toracolombar |

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 contém 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

Matéria Prima e 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.

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

Número de Controle

Todo componente quando colocado em processo fabril recebe um número de controle identificado como OF (Ordem de Fabricação), que identifica cada lote durante o processo. Todos os lotes são inspecionados pelo Controle de Qualidade baseando-se nas Especificações de Produto, onde após realização das inspeções nos componentes é gerado automaticamente pelo Software de Gestão Empresarial um número

identificado como lote, e utilizado para identificação e rastreabilidade do componente. Este número é composto por sete dígitos sequenciais.

Exemplo : XXXXXXXX

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 Nota Fiscal de Venda segue em anexo a mesma um relatório de rastreabilidade. Este relatório permite a rastreabilidade pós venda.

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 Toracolombar é dispositivo intersomático para manutenção de espaço intervertebral, em forma cilíndrica e Elíptica fabricados em vários tamanhos e confeccionados em Titânio Puro, 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 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 Instruções de Uso. (Ver modelo de Rótulo). Os símbolos e cores de identificação utilizada estão em conformidade com os requisitos da NBR 7500 12 e suas atualizações.

Design

O design dos Implantes acompanha a forma e estrutura dos ossos 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 clínicas 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 toxicidade 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

Compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os tecidos biológico.

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 16 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 à saúde do paciente provocado por substâncias delas desprendidas, pois neste caso não há desprendimento de nenhuma substância utilizada no processo de fabricação.

Conforme NBR 15165 - 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.

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 após realizados os ensaios definidos no relatório como ensaio de envelhecimento, vazamento, e de termoselagem comprovando a integridade das embalagens. (documento pertencente ao Projeto nº 12).

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) bem como todos os item 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.

Norma Técnica: NBR 15165 - Requisitos Gerais para Marcação, Embalagem e Rotulagem.

MODELO DE RÓTULO : Tela Toracolombar

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|----------------|----------------|---|------------------------------------|-------------------------------------|---|--------------------|----------------------------|---|---|--|---|------------------------------|--------------------------------|---|-------------------------|-----------------------------|---|------------------------------|---|---|--------------------------|--|---|-----------------------|---------------------|--|----------------|------------------------------------|--|----------------------|-------------------------|
|  OSTEOMED INDÚSTRIA BRASILEIRA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>NOME COMERCIAL: COMMERCIAL NAME</p> <p>COMPONENTE: COMPONENT</p> <p>LOT LOTE/BATCH CODE</p> <p>OF/PO:</p> <p>QUANTIDADE: QUANTITY</p> <p>REF CÓDIGO/ CATALOG NUMBER</p> <p>MAT. PRIMA: MATERIAL</p> <p>REGISTRO ANVISA Nº: ANVISA REGISTER</p> <p>NÃO ESTERIL NON STERILE</p> <p>ESTERILIZAR ANTES DO USO 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><small>SPECIFICATIONS, TECHNICAL CHARACTERISTICS, PRODUCT DESCRIPTION, INDICATION, CONTRAINDICATION, HANDLING, RESTRICTION, ADVERTENCE, WARNINGS, SPECIAL CARES, STERILIZATION, PACKAGE, STORAGE AND TRANSPORT. SEE INSTRUCTIONS FOR USE. *ONLY PORTUGUESE VERSION</small></p> <p>FABRICANTE MANUFACTURER</p> <p>RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 – PISTA SUL 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> | <table border="0"> <tr> <td></td> <td>CUIDADO</td> <td>CAUTION</td> </tr> <tr> <td></td> <td>CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO</td> <td>CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE</td> </tr> <tr> <td></td> <td>NÃO ESTERIL</td> <td>NON STERILE PRODUCT</td> </tr> <tr> <td></td> <td>NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA</td> <td>DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED</td> </tr> <tr> <td></td> <td>PROTEGER DA LUZ SOLAR</td> <td>KEEP AWAY FROM SUNLIGHT</td> </tr> <tr> <td></td> <td>PROTEGER DA ÁGUA</td> <td>KEEP AWAY FROM WATER</td> </tr> <tr> <td></td> <td>40 °C 15 °C</td> <td>ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (15-40°C) STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40° C)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>60% 25%</td> <td>ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%) STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-80%)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>NÃO REUTILIZAR</td> <td>DO NOT REUSE</td> </tr> <tr> <td></td> <td>XXXX-XX</td> <td>FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE</td> </tr> <tr> <td></td> <td>INDETERMINADA</td> <td>VALIDADE/ USE BY</td> </tr> </table> <p> 12345678</p> |  | CUIDADO | CAUTION |  | CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE |  | NÃO ESTERIL | NON STERILE PRODUCT |  | NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA | DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED |  | PROTEGER DA LUZ SOLAR | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT |  | PROTEGER DA ÁGUA | KEEP AWAY FROM WATER |  | 40 °C 15 °C | ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (15-40°C) STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40° C) |  | 60% 25% | ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%) STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-80%) |  | NÃO REUTILIZAR | DO NOT REUSE |  | XXXX-XX | FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE |  | INDETERMINADA | VALIDADE/ USE BY |
|  | CUIDADO | CAUTION | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | NÃO ESTERIL | NON STERILE PRODUCT | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA | DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | PROTEGER DA LUZ SOLAR | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | PROTEGER DA ÁGUA | KEEP AWAY FROM WATER | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | 40 °C 15 °C | ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (15-40°C) STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40° C) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | 60% 25% | ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%) STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-80%) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | NÃO REUTILIZAR | DO NOT REUSE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | XXXX-XX | FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | INDETERMINADA | VALIDADE/ USE BY | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Nome Comercial : Tela Toracolombar

Componente : O campo será preenchido para cada componente conforme tabela

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

Validade: Indeterminada

Rótulo de Rastreabilidade

As embalagens dos implantes contem 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).

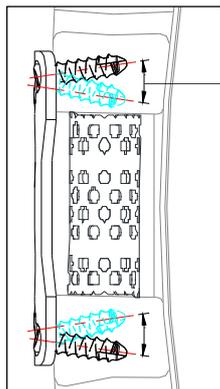
- Rastreabilidade Pós Venda:

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.

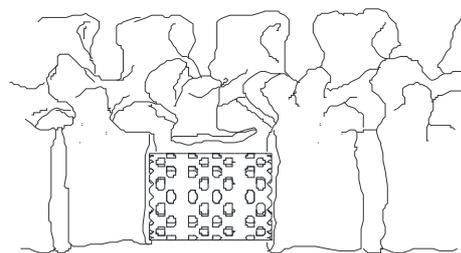
Riscos de lesões vinculadas a suas características físicas, incluindo a relação/pressão, a dimensão,e , se for o caso, ergonômicas.

O Implante 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



Sem Placa



| |
|--|
| <u>LIMITES DE CARGA APLICÁVEL</u> |
| |
| <u>TELA TORACOLOMBAR : 400 Kgf.</u> |

Crítérios Utilizados : Resultados dos ensaios de Compressão

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

O ensaio de compressão no Implante Tela Toracolombar mostrou que a Tela suportou uma carga máxima de 400 Kgf. Considerando o ensaio e a análise biomecânica da coluna, a Tela será implantada na coluna vertebral região torácica e lombar portanto sendo solicitada a carga de compressão relativo ao peso e esforços da altura da cintura, fica recomendada o seu uso para pacientes de peso inferior a 130 kgf seguindo as orientações médicas.

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 16:2013 – ANVISA/MS. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

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

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 80071910013

Tec. Resp. : Eng.: Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523,4