



OSTEOMED Ind. e Com. 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: regulatorio@osteomedimplantes.com

INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO: INSTRUMENTAL PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO

NOME TÉCNICO: Instrumental para Sistema de Fixação da Coluna Vertebral

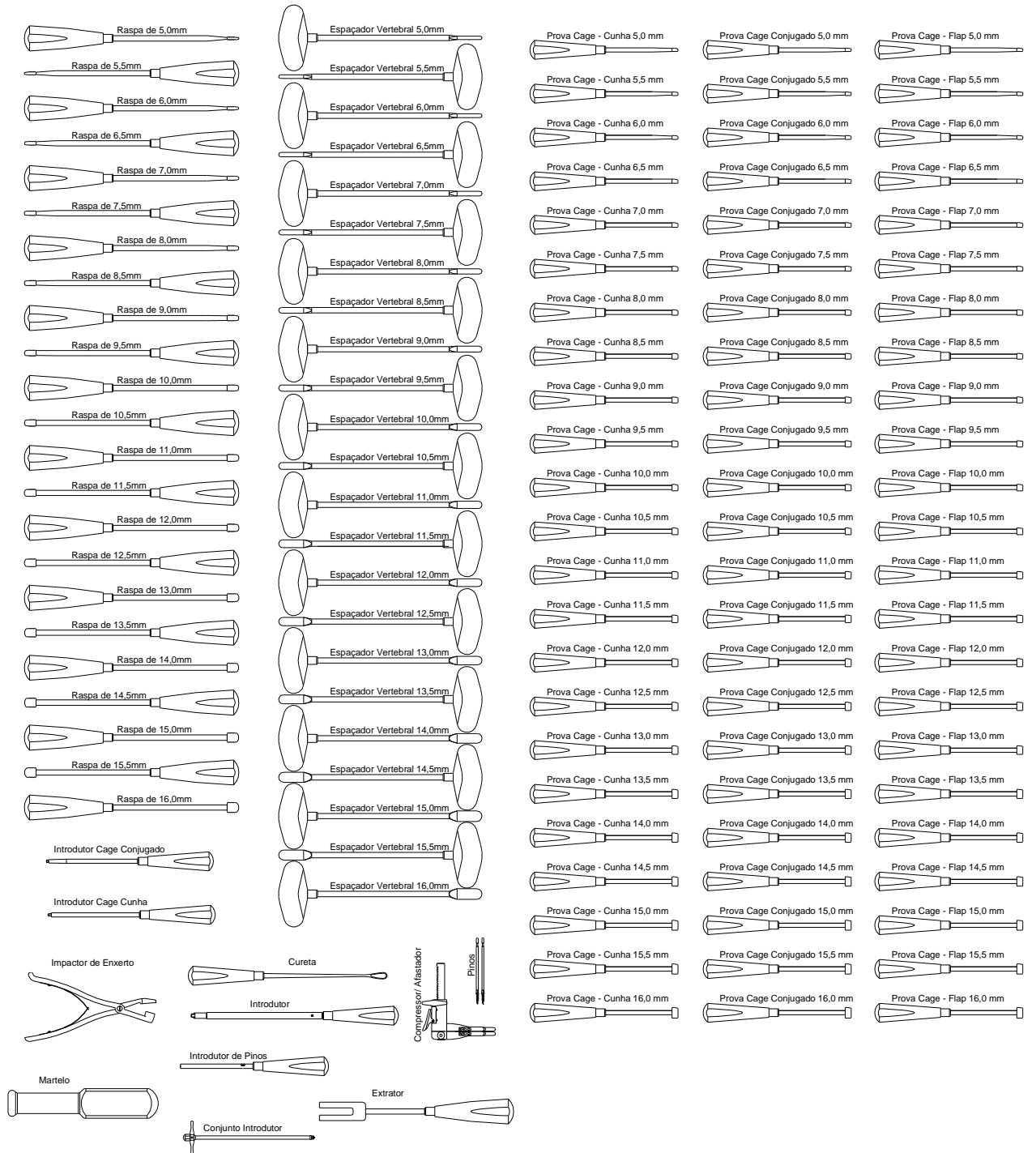
INSTRUMENTAL CIRURGICO – CLASSE DE RISCO I - REUTILIZÁVEL

Descrição Detalhada do Produto Médico :

O Instrumental Dispositivo Intersomático é composto de vários componentes de diversos tamanhos (dimensões) utilizado pelo médico para a realização da cirurgia da coluna vertebral, confeccionado em aço inoxidável.

Nome dos Instrumentais: Cureta, Introduutor, Impactor de Enxerto, Extrator, Martelo, Espaçador Vertebral, Raspa, Prova Cage Cunha, Prova Cage Conjugado, Prova Cage Flap, Compressor / Afastador, Pinos para Compressor / Afastador, Introduutor de Pinos, Conjunto Introduutor, Introduutor Cage Conjugado, Introduutor Cage Cunha e Caixa com bandeja (Ver Forma de Apresentação do Produto).

O produto é comercializado em conjunto e individualmente para reposição. – Apresentação ilustrativa.



FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

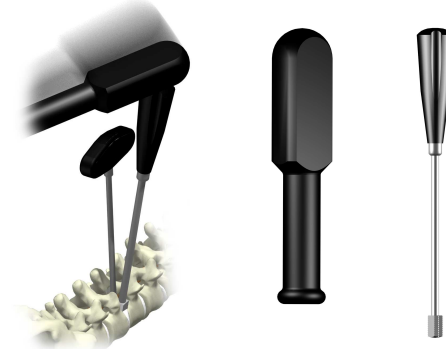
Os instrumentais são de suma importância, pois sem eles não se consegue realizar o procedimento cirúrgico, os implantes necessitam de instrumentos para a preparação e colocação do mesmo na estrutura óssea.

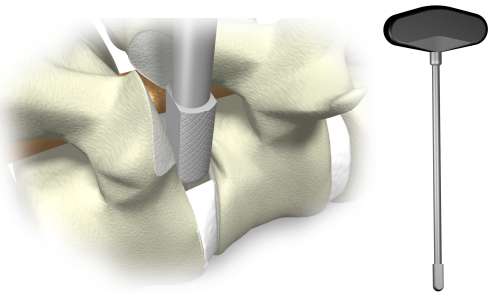
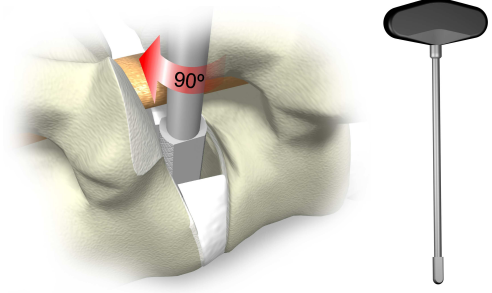
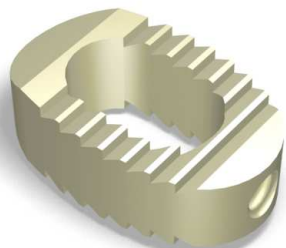
Os Instrumentais Cirúrgicos tem a finalidade de preparar o tecido ósseo, onde será implantado o produto médico, ou ainda, auxiliar o cirurgião durante o procedimento cirúrgico.

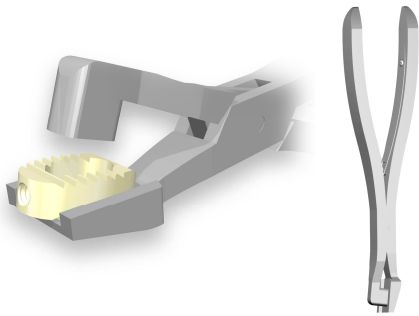
Utilização dos Instrumentais no procedimento cirúrgico

Utilização dos Instrumentais

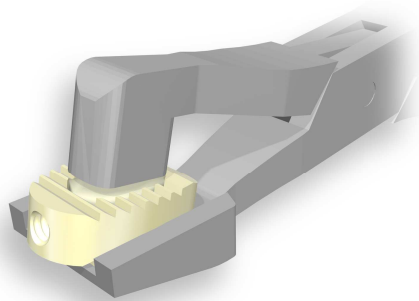
O cirurgião deve ter domínio da Técnica Cirúrgica antes da sua realização. Cada cirurgião deve avaliar, planejar, e agir individualmente para cada caso.

	<p>1. Efetuar a raspagem do corpo intervertebral de um lado, utilizando a Cureta.</p> <p>O espaço de disco está então preparado com a escolha do cirurgião de instrumentação. A meta é alcançar faces paralelas em cada corpo vertebral (superfície nivelada) para assegurar o perfeito contato com o implante.</p>
	<p>2. Após utilizar a cureta, efetuar a raspagem do corpo intervertebral de um lado, utilizando a Raspa e o martelo.</p>

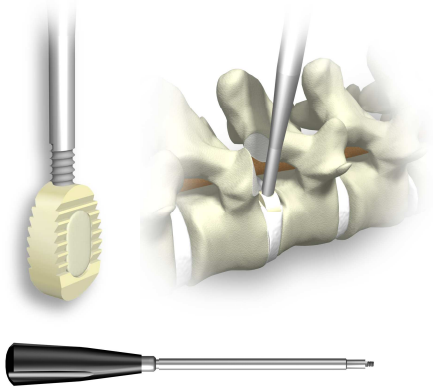
	<p>2. Introduzir o Espaçador Vertebral na posição horizontal, de acordo com a medida do espaço intervertebral.</p>
	<p>3. Girar o Espaçador Vertebral com um ângulo de 90° para que o mesmo fique na posição de introdução do implante. E retirar o espaçador para inserir o implante.</p>
	<p>4. De acordo com a medida do Espaçador Vertebral, selecionar o implante a ser utilizado. Serão necessários dois implantes por procedimento cirúrgico.</p>



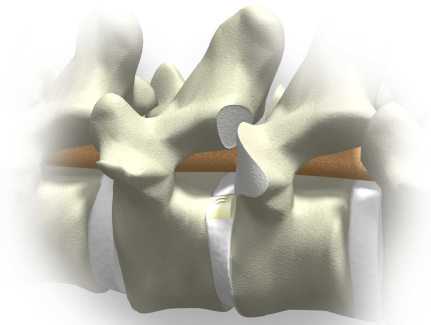
5. Alojamento do implante no Alicete Impactor de Enxerto



6. Utilizar o Alicete Impactor de Enxerto para colocação de enxerto ósseo na cavidade do implante.



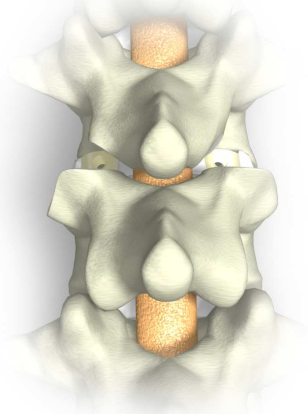
7. Introduzir o primeiro PEEK, utilizando o Introduzidor



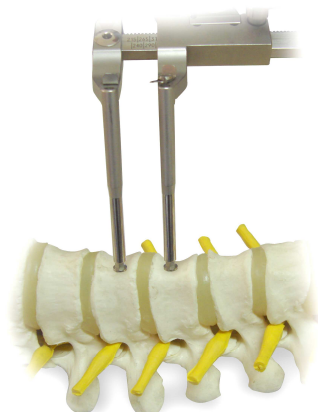
8. Repetir procedimento de 1 a 8 para o segundo Implante.



9. Caso seja necessária a remoção do implante, fazê-la com auxílio do Extrator. A extração deverá ser realizada via posterior



10. Sistema montado.



Compressor / Afastador



Pinos para Compressor / Afastador

A estabilização do espaço intervertebral é realizada através de fixação interna (parafusos e barra ou placa) para ajudar no processo de fusão. Isto é feito utilizando um sistema de fixação pedicular ou sistema de fixação por placas, nos níveis acima e abaixo do implante.

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES DA MATÉRIA PRIMA

A seguinte norma é utilizada para avaliação do material empregado:

Norma ASTM F899- Especificação Padrão para Aço Inoxidável para Instrumentos Cirúrgicos (Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments)

Aço inoxidável austenítico, utilizado na fabricação de instrumentos sem corte, como guias de broca, medidores, outros guias etc.

Aço inoxidável martensítico, utilizado na fabricação de pinças, instrumentos de corte, brocas, machos, fresas etc.

AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO:

AISI 304 / ASTM F 138 / ISO 5832-1 / ASTM 316 / ASTM 316 L

AÇO IXOXIDÁVEL MARTENSITICO

AISI 420 / AISI 420 B / AISI 440 / AISI 440C / XM16 custom 455 / UNS 42010

CABOS E MANOPLAS

Poliacetil / Celeron / Aço Inoxidável / alumínio ASTM B221 / Alumínio liga 6351 / Radel R / BORRACHA

CAIXAS PARA TRANSPORTE

Radel, R / PPSU (Polifenilsulfona) / Aço inoxidável austenítico / Noril – blenda Polimérica PPO/PS
Poliacetil

Bandejas, caixas e certas partes de instrumentos são fabricados de alumínio por serem leves e poderem ser coloridos quando anodizados.

Polímeros

São utilizados polímeros em certas partes dos instrumentos, como nos cabos das chaves de parafuso, martelos, etc. São utilizados polímeros que não se deformam no processo normal de esterilização, POM-C (copolímero acetil), PTFE (teflon).

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

O Instrumental para Cirurgia da coluna Lombar é indicado para implantação de Implantes que é indicado nas seguintes patologias:

Indicação das patologias :

Degenerativas – Revisão de cirurgia

Estenoses

Espondilolisteses

Degeneração de Disco Intervertebral

Pseudo-artroses

Tumores

Fraturas – Fraturas da coluna vertebral

Deformações – devido a lordose, cifose e escoliose.

- Doença degenerativa do disco de nível único (dores de origem discogênica com degeneração do disco confirmada pelo quadro clínico do paciente e por estudos radiográficos) insensível ao tratamento de conservação.

Indicações relativas:

- Doença degenerativa do disco de nível dois
- Espondilolistese degenerativa sem estenose significativa
- Hérnia do disco
- Espondilolistese ístmica de grau I e II
- Espondilolistese degenerativa de grau I e II
- Pseudo-artrose e Falha na fusão prévia.
- Descompressão Extensiva

PRECAUÇÕES:

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

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

Cada Instrumental é fornecido em conjunto e individualmente para reposição. Deverá ser tomado todo o cuidado necessário ao manusear o produto (seguir Instruções de Uso), este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo.

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

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

Identificação :

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

- Logomarca da empresa Osteomed : 


- Código do Instrumental : Contem as letra Cód., um ponto e 10 número separados por traços.

Cód. XX - XXX - XXXXX

- Lote

Contem a letra L maiúscula, um ponto e o Número do lote que contem sete dígitos,

L.YYYYYYY

Gravação	 Cód. XX - XXX - XXXXX L. YYYYYYY
-----------------	---

RESTRICÇÕES:

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

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

ADVERTÊNCIAS:

Material Médico Hospitalar – Não Estéril

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

EFEITOS ADVERSOS

Hematomas na região da operação;
Início de infecções agudas tardias na região da operação;
Alterações funcionais persistentes ou momentâneas nos nervos da região anatômicas de interesse;
Trombose venosa, embolismo pulmonar, insuficiência cardíaca;
Infecção superficial ou profunda;
Dor, desconforto ou sensações anormais;
Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso;
Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e mortalidade.

CUIDADOS ESPECIAIS E CONSERVAÇÃO:

1 - Limpeza Prévia ou Desincrustação :

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

Recomendações:

- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os artigos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros etc,).
- Utilizar solução enzimática, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- Realizar um enxágüe único, diretamente em jato de água, sem manusear os instrumentais cirúrgicos

2 - Descontaminação

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

Recomendações:

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

III- Lavagem :

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

Recomendações:

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

IV – Enxágüe:

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

Recomendações:

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

V – Secagem:

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

Recomendação:

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

VI – Revisão da Inspeção:

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

Recomendação:

- 1- Todos os instrumentais deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais instrumentais.
- 2- Proteger sempre a ponta dos instrumentos mais delicados.

3 – Nunca armazenar instrumentos limpos, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental. Separar os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso.

VII - Lubrificação:

É o cuidado, que vai permitir que as articulações dos instrumentais cirúrgicos, permaneçam maleáveis durante o uso. Recomendações: Utilizar sempre lubrificante hidrossolúvel, de acordo com a Farmacopéia Internacional, principalmente nas articulações de pinças hemostáticas, tesouras e porta-agulhas.

VIII. Esterilização:

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

a) Esterilização pelo vapor saturado sob Pressão – Autoclave

- Recomendações:

1. Utilizar para a autoclave, água destilada, desmineralizada ou deionizada, para que o vapor resultante esteja isento de impurezas. Ainda assim se necessário, a autoclave deverá possuir filtros adequados para reter impurezas.
2. Os instrumentais cirúrgicos devem ser dispostos abertos, principalmente as pinças hemostáticas e porta-agulhas, ou no máximo fechado apenas no primeiro dente da cremalheira, em bandejas e as mesmas envolvidas em campo duplo de algodão cru, ou colocados em caixas “tipo container” perfumadas, apropriadas para este tipo de esterilização.
3. Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação.
4. Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair primeiro e que o ciclo de secagem se complete
5. Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 60 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida. Numa autoclave de autovácuo, este tempo deverá ser de 4 minutos a 132°C, quando esta temperatura for alcançada.
6. Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos são fornecidos na condição não-estéril, devendo ser esterilizados antes do uso cirúrgico. Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor.

Os Instrumentais são fornecidos não estéreis. Antes da sua utilização, todos os componentes devem ser esterilizados por vapor utilizando os seguintes parâmetros

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

IX. Manchas Superficiais:

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

- Do Tipo 1: Auréolas e manchas coloridas, parecendo as cores do arco-íris e sem contornos definidos.
Causas: São auréolas e manchas de água, proveniente de íons de metais pesados ou devidos a alta concentração de substâncias minerais ou orgânicas presentes na água.
Solução: São removidas mecanicamente, esfregando-as com escovas ou utilizando-se de limpador de aço inoxidável específico e adequado.

- Do Tipo 2: Resíduos amarelos ou marrom-escuro, presentes nos lugares difíceis de serem limpos. Não devem ser confundidos com oxidação (ferrugem).
Causas: Podem ser devidos a resíduos protéicos incrustados, usos repetidos de detergente que se agrega ao instrumental ou resíduos de soluções químicas desinfetantes não renovadas.
Solução: Limpar constantemente as cubas ou cestos de lavagem e descontaminação. Os resíduos desaparecem quando esfregados ou limpos com agentes de limpeza neutros, e se não eliminados, após certo tempo, certamente podem produzir corrosão e conseqüentemente deterioração do instrumento.

- Do Tipo 3: Coloração amarelada, por todo instrumento.
Causa: Superaquecimento no processo de esterilização.
Solução: Verificar cuidadosamente o funcionamento do aparelho de esterilização, principalmente no quesito controle e aferição de temperatura.

- Do Tipo 4: Manchas cinza-azuladas.
Causa: Utilização a frio, de certas substâncias degermantes.
Solução: A solução química degermante deverá ser descartada freqüentemente, com a análise rígida do tempo recomendado pelo fabricante. Como última medida, poderá ser substituída por outro sistema de esterilização.

CONTRA INDICAÇÕES:

Nunca misturar instrumentais diferentes ou de outro fabricante, pois sempre há mudanças a ser considerada em diferentes produtos. Não utilizar instrumental de outro fabricante.

ESCLARECIMENTO SOBRE O PRODUTO:

É de extrema importância conhecimento e domínio de todas as técnicas que envolvam a manipulação e colocação dos implantes, os instrumentais não deverão ser modificados, riscados ou dobrados, os entalhes ou riscos ocasionados ao produto durante a operação podem contribuir para sua fratura. O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com o Instrumental e com os procedimentos adotados.

ARMAZENAMENTO

O local de armazenamento do Instrumental Cirúrgico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e

química; 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.

MANIPULAÇÃO

Os instrumentais devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ ou imperfeições que afetem a qualidade do instrumental e também a segurança do usuário; Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;

TRANSPORTE

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao instrumental desde a expedição até a entrega ao cliente; As condições especiais para armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentais devem ser seguidas com o intuito de assegurar que os mesmos permaneçam livres de danos e/ou avarias, sujidades e/ou resíduos contaminantes; Os instrumentais nunca devem ter seu projeto modificado, ou serem riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo uso podem facilitar a ação corrosiva através de fluidos corpóreos.

Embalagem

O Instrumental é embalado em conjunto e individualmente para reposição. **Embalagem do Instrumental em conjunto**: Para ser entregue ao consumidor o produto é acondicionado em caixa que recebe uma embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado, 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.



Foto Ilustrativa

Embalagem do Instrumental individual para reposição : é utilizado tubo plástico fechado (selado a quente), acondicionado, sendo fechado por termosselagem e armazenado em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.

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



Foto Ilustrativa

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto

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



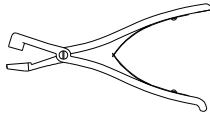
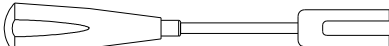

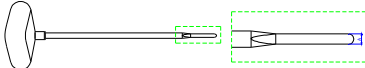
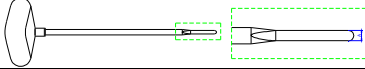
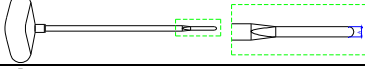
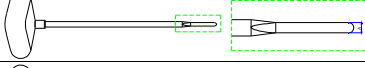
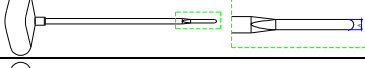
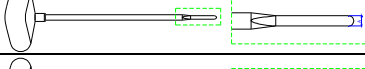
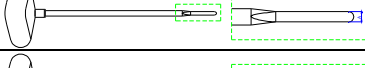
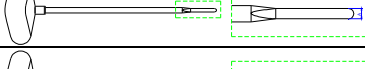
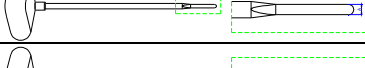
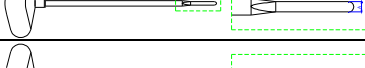

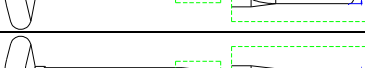

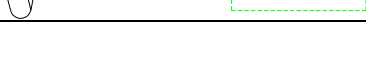
A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo, contendo a Instruções de Uso internamente e o Rótulo externamente, em caso de não se verificar algum destes requisitos o produto não deve ser utilizados.

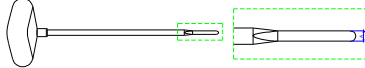
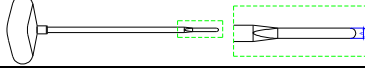
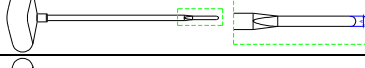

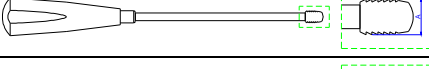
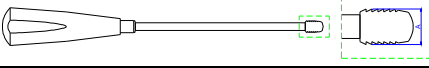
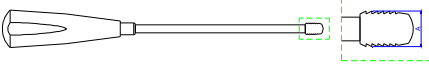
Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalagem, do Rótulo, Instruções de Uso e do Instrumental deve-se entrar em contato com a empresa Osteomed para realizar a devolução do produto. Todos os dados da empresa estão impresso no rodapé da Instruções de Uso.

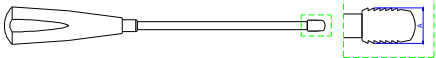
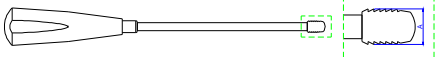

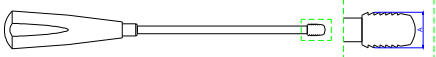
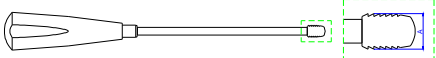
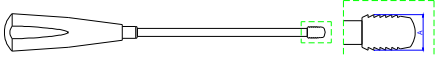
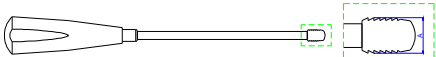
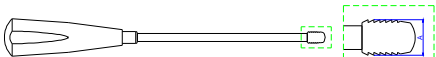
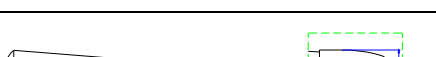
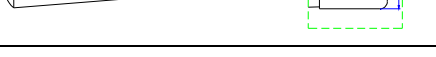

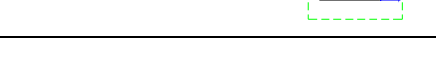

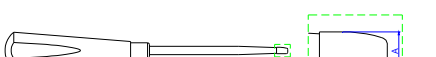
EMBALAGEM PARA TRANSPORTE



FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA	IMAGEM DO PRODUTO
21.01.00001	Cureta	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00002	Introdutor	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00003	Impactor de Enxerto	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00004	Extrator	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00005	Espaçador Vertebral 5,0 mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00006	Espaçador Vertebral 5,5 mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00007	Espaçador Vertebral 6,0 mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00008	Espaçador Vertebral 6,5 mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00009	Espaçador Vertebral 7,0 mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00010	Espaçador Vertebral 7,5 mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00011	Espaçador Vertebral 8,0 mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00012	Espaçador Vertebral 8,5 mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00013	Espaçador Vertebral 9,0 mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00014	Espaçador Vertebral 9,5 mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00015	Espaçador Vertebral 10,0 mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00016	Espaçador Vertebral 10,5 mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00017	Espaçador Vertebral 11,0mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00018	Espaçador Vertebral 11,5 mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00019	Espaçador Vertebral 12,0mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00020	Espaçador Vertebral 12,5mm	Aço Inoxidável austenítico	

21.01.00021	Espaçador Vertebral 13,0mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00022	Espaçador Vertebral 13,5mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00023	Espaçador Vertebral 14,0mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00024	Espaçador Vertebral 14,5mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00025	Espaçador Vertebral 15,0mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00026	Espaçador Vertebral 15,5mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00027	Espaçador Vertebral 16,0mm	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00028	Raspa de 5,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00029	Raspa de 5,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00030	Raspa de 6,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00031	Raspa de 6,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00032	Raspa de 7,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00033	Raspa de 7,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00034	Raspa de 8,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00035	Raspa de 8,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00036	Raspa de 9,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00037	Raspa de 9,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00038	Raspa de 10,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00039	Raspa de 10,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00040	Raspa de 11,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00041	Raspa de 11,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	

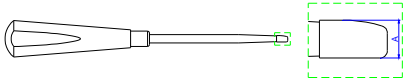


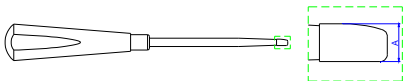
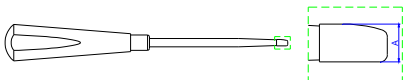
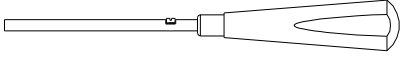

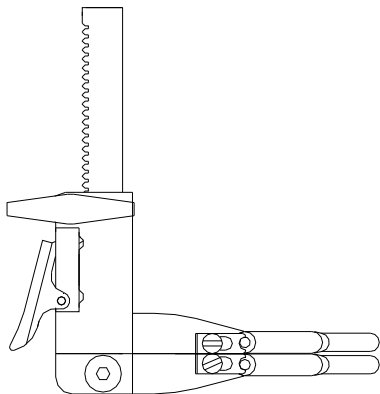
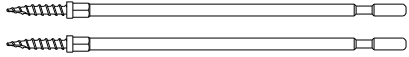
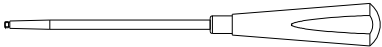

21.01.00042	Raspa de 12,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00043	Raspa de 12,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00044	Raspa de 13,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00045	Raspa de 13,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00046	Raspa de 14,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00047	Raspa de 14,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00048	Raspa de 15,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00049	Raspa de 15,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00050	Raspa de 16,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00051	Prova Cage Cunha 5,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00052	Prova Cage Cunha 5,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00053	Prova Cage Cunha 6,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00054	Prova Cage Cunha 6,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00055	Prova Cage Cunha 7,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00056	Prova Cage Cunha 7,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00057	Prova Cage Cunha 8,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00058	Prova Cage Cunha 8,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	

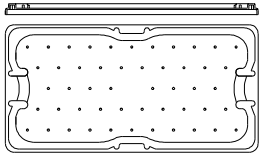
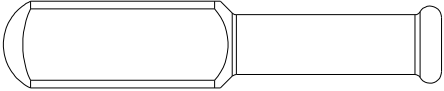
21.01.00059	Prova Cage Cunha 9,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00060	Prova Cage Cunha 9,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00061	Prova Cage Cunha 10,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00062	Prova Cage Cunha 10,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00063	Prova Cage Cunha 11,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00064	Prova Cage Cunha 11,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00065	Prova Cage Cunha 12,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00066	Prova Cage Cunha 12,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00067	Prova Cage Cunha 13,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00068	Prova Cage Cunha 13,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00069	Prova Cage Cunha 14,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00070	Prova Cage Cunha 14,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00071	Prova Cage Cunha 15,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00072	Prova Cage Cunha 15,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	

21.01.00073	Prova Cage Cunha 16,0 mm	Aço Inoxidável martensítico		
21.01.00074	Prova Cage Conjugado 5,0 mm	Aço Inoxidável martensítico		
21.01.00075	Prova Cage Conjugado 5,5 mm	Aço Inoxidável martensítico		
21.01.00076	Prova Cage Conjugado 6,0 mm	Aço Inoxidável martensítico		
21.01.00077	Prova Cage Conjugado 6,5 mm	Aço Inoxidável martensítico		
21.01.00078	Prova Cage Conjugado 7,0 mm	Aço Inoxidável martensítico		
21.01.00079	Prova Cage Conjugado 7,5 mm	Aço Inoxidável martensítico		
21.01.00080	Prova Cage Conjugado 8,0 mm	Aço Inoxidável martensítico		
21.01.00081	Prova Cage Conjugado 8,5 mm	Aço Inoxidável martensítico		
21.01.00082	Prova Cage Conjugado 9,0 mm	Aço Inoxidável martensítico		
21.01.00083	Prova Cage Conjugado 9,5 mm	Aço Inoxidável martensítico		
21.01.00084	Prova Cage Conjugado 10,0 mm	Aço Inoxidável martensítico		
21.01.00085	Prova Cage Conjugado 10,5 mm	Aço Inoxidável martensítico		
21.01.00086	Prova Cage Conjugado 11,0 mm	Aço Inoxidável martensítico		

21.01.00087	Prova Cage Conjugado 11,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00088	Prova Cage Conjugado 12,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00089	Prova Cage Conjugado 12,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00090	Prova Cage Conjugado 13,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00091	Prova Cage Conjugado 13,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00092	Prova Cage Conjugado 14,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00093	Prova Cage Conjugado 14,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00094	Prova Cage Conjugado 15,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00095	Prova Cage Conjugado 15,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00096	Prova Cage Conjugado 16,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00097	Prova Cage Flap 5,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00098	Prova Cage Flap 5,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00099	Prova Cage Flap 6,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00100	Prova Cage Flap 6,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	

21.01.00101	Prova Cage Flap 7,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00102	Prova Cage Flap 7,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00103	Prova Cage Flap 8,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00104	Prova Cage Flap 8,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00105	Prova Cage Flap 9,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00106	Prova Cage Flap 9,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00107	Prova Cage Flap 10,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00108	Prova Cage Flap 10,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00109	Prova Cage Flap 11,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00110	Prova Cage Flap 11,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00111	Prova Cage Flap 12,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00112	Prova Cage Flap 12,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00113	Prova Cage Flap 13,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00113	Prova Cage Flap 13,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	

21.01.00114	Prova Cage Flap 14,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00115	Prova Cage Flap 14,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00116	Prova Cage Flap 15,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00117	Prova Cage Flap 15,5 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00118	Prova Cage Flap 16,0 mm	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00119	Introdutor de Pinos	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00120	Conjunto Introdutor	Aço Inoxidável martensítico	
21.01.00121	Compressor / Afastador	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00122	Pinos para Compressor / Afastador	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00123	Introdutor Cage Conjugado	Aço Inoxidável austenítico	
21.01.00124	Introdutor Cage Cunha	Aço Inoxidável austenítico	
9001.021	Caixa com Bandeja	PPSU - PPO/PS	

			
610.042	Martelo	Poliacetal	

DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO

Seleção dos materiais utilizados.

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

Compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os tecidos biológicos.

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

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

Os Instrumentais são projetados, fabricados, embalados e não apresentam de forma alguma risco de contaminação para as pessoas que participam do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto. Pois todo os materiais de fabricação como óleo, particulado de ferramentas, lixas e detergentes são retirados do produto nas etapas do processo de fabricação correspondente a lavagem técnica e lavagem ultrassônica.

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

Cada Instrumental é embalado em unidade de empacotamento que protege o instrumental de dano mecânico e todas as pontas ou bordas são protegidas adequadamente pela embalagem para impedir dano ao instrumental e a embalagem. Os instrumentais não apresentam nenhum risco à saúde do paciente provocado por substâncias delas desprendidas, pois neste caso não há desprendimento de nenhuma substância utilizada no processo de fabricação.

O manuseio do instrumental deve ser efetuado somente por profissionais especializados da área médica hospitalar, de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas. Após o procedimento cirúrgico todos os instrumentais utilizados deverão ser cuidadosamente limpos, secos e acondicionados no local destinado a esta finalidade. Esterilização: em Autoclave hospitalar, antes do uso de acordo com o procedimento adequado.

Quanto ao risco de infecção e contaminação para o paciente , operador ou terceiros envolvidos














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

Sistema de embalagem para produto Não Estéril.

Embalagem transparente, lisa, tubular em polietileno de baixa densidade industrial e atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha. Relatório de validação garante a qualidade das embalagens, sendo que após realizados os ensaios definidos no relatório como ensaio de envelhecimento, vazamento, e de termoselagem comprovando a integridade das embalagens. (documento pertencente ao Projeto).

Identificação no rótulo identificando produtos idênticos ou similares.

Todos os instrumentais incluem em suas embalagens as instruções de uso. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico estão descritas na instrução de uso do produto e no rótulo de sua embalagem comercial. No rótulo são apresentadas informações como: produto reutilizado e ver instruções de uso. (Ver modelo de Rótulo). A embalagem e rotulagem permitem a clara distinção à simples vista de produtos idênticos ou similares em forma de apresentação como Não Estéril.

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

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

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

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

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

Em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração , do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle .

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

Procedimentos para Consultas, informações e notificações:

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

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

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

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

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

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

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

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da Anvisa/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição

encaminha notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos 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 Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luís (SP 310), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N - Jd. Anhanguera -
Condomínio Conpark RUA 6 S/N Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

MS 800719-1 / Cadastro ANVISA nº 80071910018

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