



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luiz (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



OSTEOMED

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

INSTRUÇÕES DE USO

PLACA CERVICAL POSTERIOR

SISTEMA DE FIXAÇÃO DE COLUNA VERTEBRAL

Produto Médico de Uso Único – Proibido Reprocessar

Classificação conforme RDC 59 de 25 de Agosto de 2008

Natureza do material: metálico e Não absorvível

Constituição: Mono componente

Forma de Fixação: Rígido

Modularidade: Modular

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

Descrição Detalhada do Produto Médico :

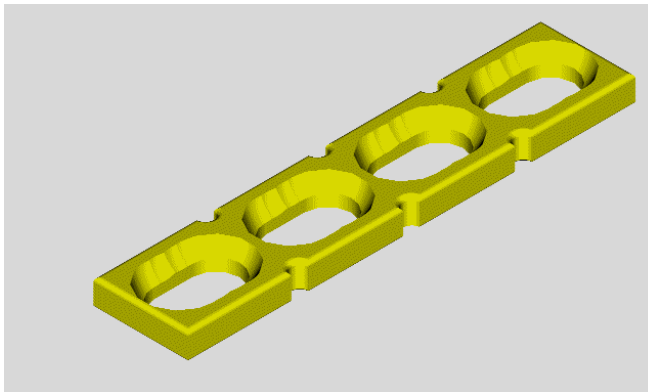
O produto Placa Cervical Posterior é um dispositivos médicos desenvolvidos com o objetivo de promover a fixação e a estabilização de vértebras da região cervical posterior, apresentando as dimensões e design adequados para serem utilizados em cirurgias da coluna, possibilitando a reconstrução óssea e ajuste perfeito dos materiais implantáveis. Uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar.

A fixação da coluna cervical posterior com placas é uma técnica efetiva para prover estabilidade imediata enquanto protege-se o cordão da coluna. A técnica consiste em implantar parafusos nas massas laterais da vértebra cervical, com atenção especial em verificar a anatomia transversal antes da implantação.

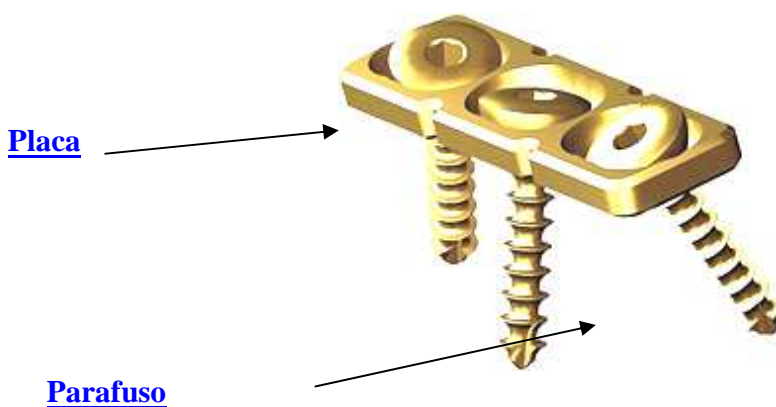
A fixação com placa cervical posterior na coluna cervical também é indicada em casos selecionados onde a patologia dos elementos posteriores e estruturas associadas estão presentes sem grande instabilidade.

A placa e o parafuso foram projetados para oferecer um sistema de fixação muito versátil. O sistema consiste em uma placa cervical posterior indicado para fixação da coluna cervical de C2 até C7 nas seguintes situações clínicas:

As placas estão disponíveis em nove tamanhos (de 2 a 10 Furos) fabricada em Titânio Puro conforme NBR ISO 5832-2, e os Parafusos em sete comprimentos (12, 14, 16, 18, 20, 22 e 24 mm) e quatro diâmetros (Ø 3,0 , 3,5 , 4,0 e 4,5 mm) confeccionado em Liga conformada de Titânio conforme NBR ISO 5832-3. Cada furo na placa permite três posições dos parafusos, facilitando o posicionamento do sistema.



Placa Cervical Posterior e Parafuso Cervical Posterior



Parafuso Cervical Posterior

Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação

Placa Cervical Posterior – Dispositivo médico desenvolvido com o objetivo de promover a fixação e a estabilização de vértebras da região cervical posterior, porém concebidos unicamente para auxiliar a regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano. Ao proporcionar estabilidade biomecânica, a fixação das vértebras utilizando a placa, proporciona de forma natural à regeneração do tecido ósseo.

Sistema Rígido - O Sistema é utilizado por meio de intervenção cirúrgica realizada com a finalidade de suprimir totalmente a mobilidade de uma ou mais vértebras (artrodese), constituindo-se um Sistema Rígido.

CRITÉRIO DE SELEÇÃO

Placa Cervical Posterior

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.

Parafusos Cervical Posterior

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

PROCEDIMENTO PARA UTILIZAÇÃO - Placa e Parafuso Cervical Posterior:

- 1- Os componentes (Placas e Parafusos) são fornecidos em embalagens individuais devidamente rotuladas.
- 2- Os Implantes são fornecidos **Não Estéreis.**

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

A **Placa Cervical Posterior** pode ser usado em pacientes que apresentam uma instabilidade espinhal cervical causada por: trauma, correção de deformidade cervical, pseudoartrose ou grandes cirurgias de reconstituição para tumores da coluna cervical.

Ótima adaptação anatômica

Pode-se escolher a placa cujo espaçamento entre furos adapta se melhor a distancia entre as massas laterais da coluna cervical. Fixe um parafuso que penetre ligeiramente a primeira cortical da massa lateral da vértebra. A angulação permite uma fixação profunda na massa lateral, sem que danifique a vértebra. As placas podem ser moldadas conforme a curva lordótica. E é possível estender a fixação até o occipito.

Advertências

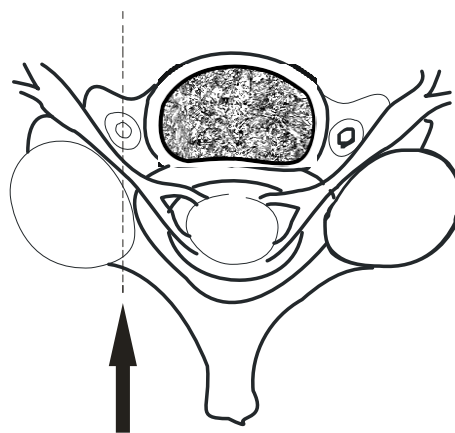
A fixação com placas por via posterior é tecnicamente complexa. A colocação ideal dos parafusos pode ser comprometida pelo espaçamento dos furos. Esta técnica oferece um potencial risco a danos neurovasculares, quando não aplicada corretamente. Esta descrição não é suficiente para a imediata aplicação deste sistema. É altamente recomendado que o cirurgião tenha total domínio sobre esta técnica.

Técnica cirúrgica

O propósito do tratamento de fraturas e luxações da coluna cervical é, proteger a medula espinhal de danos posteriores, reduzir os desvios e proporcionar estabilidade em longo prazo. A fixação cervical com placas posteriores é, um método eficaz para conseguir a estabilidade imediata e segura. Esta técnica requer a fixação de parafusos na massa lateral das vértebras cervicais, seu uso esta é restrito de C2 a C7. É importante verificar a anatomia da secção transversal antes de inserir os parafusos.

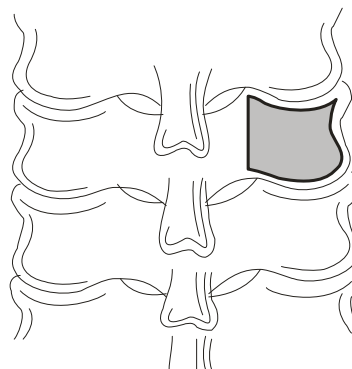
1º passo

A vista posterior apresenta uma depressão na junção lamina com a massa lateral da vértebra. Justamente diante desta depressão se encontra a artéria vertebral e a saída da raiz nervosa. Os parafusos devem ser inseridos lateralmente a esta depressão, e são orientados para a parte externa para evitar danos neurovasculares.



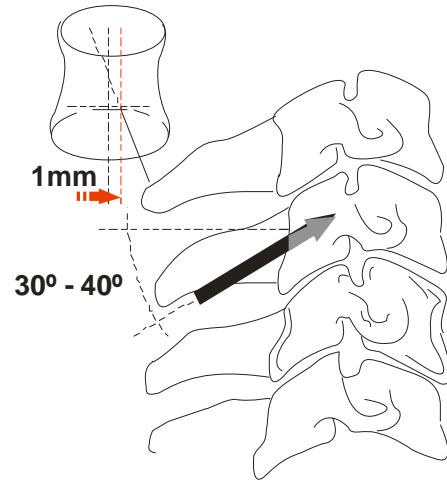
2º passo

A massa lateral tem forma retangular. O limite medial da massa lateral é, a depressão formada na junção da lamina e a face articular. Os limites a, inferior e posterior são as superfícies adjacentes das articulações.

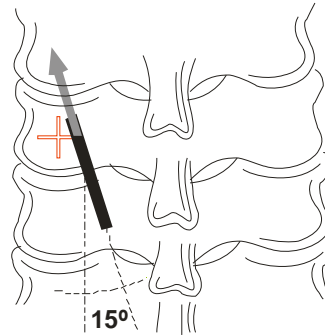


3 ° passo

O ponto de inserção do parafuso situa-se a 1 mm medial ao centro da massa lateral. Orientar o parafuso na direção cranial com uma inclinação de 30° - 40°, paralelo à face articular que se identifica com um pequeno disector.

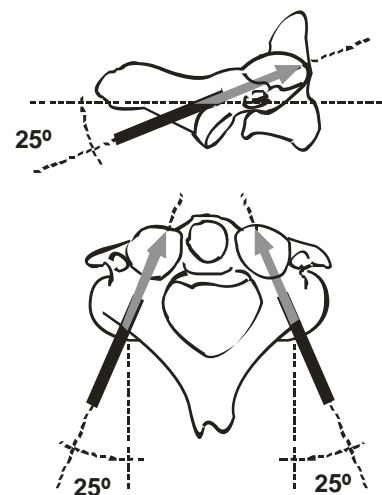


O parafuso deve ser orientando também exteriormente com uma inclinação de 15°.



4 ° passo

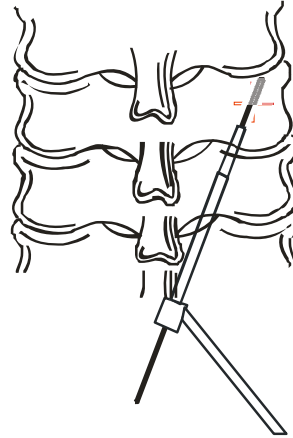
Nos casos de C 2 requer uma orientação diferente do parafuso, para evitar a artéria vertebral. Neste caso o parafuso deve ser posicionado no pedículo da C 2 com uma angulação cranial de 25°, e de 15° - 25° medial.



5 ° passo

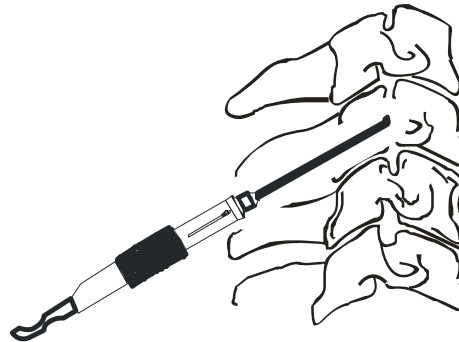
Perfurar utilizando a Broca Calibrada acoplada. Ajustar o Guia para Broca de forma que limite a perfuração em 14 mm (Primeiro passo de perfuração).
Inclinar a Broca 30° - 40° no sentido cranial, e 15° para no sentido externo. Fazer uma perfuração de no máximo 14 mm.

A perfuração deve ser escalonada isto é, em vários passos, sendo a primeira perfuração com de 14 mm , fazer a verificação através de intensificador ou raio X, após a verificação se necessário dar procedimento a perfuração de 2 em 2mm. É de responsabilidade do médico-cirurgião determinar a profundidade da perfuração necessária para a introdução do parafuso.



6 ° passo

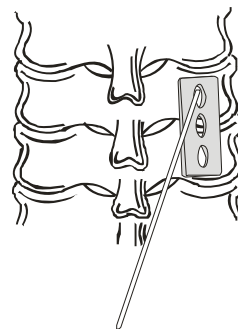
Determinar a profundidade de perfuração com a ajuda do medidor de profundidade. Em caso de necessidade, ajustar o guia de broca de forma que permita perfurar mais 2 mm. Repetir este processo até perfurar a Segunda cortical.



7 ° passo

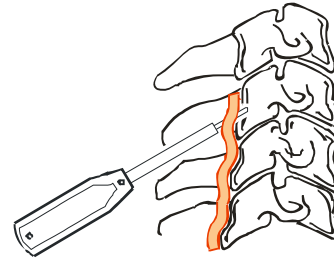
O ideal é que se coloque um fio de Kirschner de 2mm em uma das extremidades da fusão prevista.
Selecionar a placa adequada utilizando o fio de Kirschner como um guia, introduzindo-o no orifício da placa.

A placa deve ficar situada no centro da massa lateral.



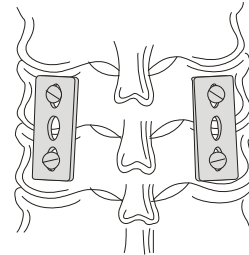
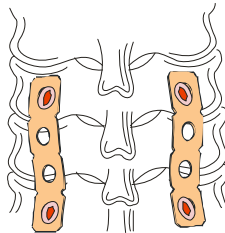
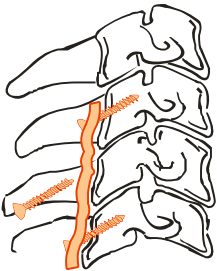
8 ° passo

Modelar a placa com o Modelador de Placa para restabelecer a lordose cervical normal. Determine a perfuração cranial através da placa, utilizando o Perfurador de Cortical.



9 ° passo

Inserir o parafuso de titânio 4,0 mm com o comprimento adequado, sem que este seja fixado completamente. Repetir o procedimento para fixação do parafuso no sentido caudal, conforme descrito anteriormente. Depois de determinar a profundidade e o comprimento, insira o parafuso. Fixe os definitivamente os parafusos da extremidade. Insira os parafusos intermediários. Repita o procedimento do outro lado, seguindo as orientações anteriormente citadas. Repetir o processo para o outro lado da vértebra.



Partes Integrante do Produto : Placa Cervical Posterior

Produto: Placa Cervical Posterior

Parafusos Cervical Posterior



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 não mostrou nem células gigantes, nem macrófagas, 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. Entretanto, 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 dos ossos e do implante cirúrgico.

MATERIA PRIMA

PLACA CERVICAL POSTERIOR

<u>Produto</u>	<u>Matéria Prima</u>
PLACA CERVICAL POSTERIOR	Titânio Puro – NBR ISO 5832 - 2

PARAFUSO CERVICAL POSTERIOR

<u>Produto</u>	<u>Matéria Prima</u>
PARAFUSO CERVICAL POSTERIOR	Liga Conformada de Titânio – NBR ISO 5832 - 3

COMPATIBILIDADE

A liga metálica compatível com o material que constitui os implantes, de modo a evitar a corrosão galvânica do produto, e conseqüentemente uma possível metalose, é o titânio puro conforme norma NBR ISO 5832 – 2 e o Titânio Ligado conforme norma NBR ISO 5832 –3.

INDICAÇÃO / FINALIDADE :

A Placa Cervical Posterior tem como finalidade a fixação e estabilização da coluna vertebral cervical.

Indicação:

As placas e parafusos do Sistema de Placa Cervical Posterior são implantes permanentes, indicado para a estabilização da espinha cervical, da vértebra C2 a C7, utilizando a fixação unicortical por parafuso na face anterior dos corpos vertebrais. Esse produto pode ser empregado como um dispositivo de fixação interna durante o intervalo de tempo necessário para a artrodese.

As indicações clínicas específicas para a colocação de placa são:

- Instabilidade causada por trauma
- Instabilidade associada à correção da lordose cervical e deformidade de cifose

- Instabilidade associada à pseudo-artrose resultante de uma cirurgia anterior da espinha cervical que apresenta deficiências
- Instabilidade associada à cirurgia de reconstrução de tumores primários ou malignos metastáticos da espinha cervical.
- Instabilidade associada a corpectomia simples ou múltipla na doença degenerativa avançada do disco, estenose do canal espinhal e mielopatia cervical.

Indicação das patologias:

Fraturas luxações instáveis.
Instabilidade consecutiva a laminectomia.
Tumores posteriores.

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.

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 sistema. É necessária a realização de uma avaliação minuciosa do paciente a fim de garantir o sucesso do processo de implante.

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.
- **DESCARTE**

Os produtos danificados durante a utilização não devem ser implantados e devem ser descartados assim como os produtos explantados.

Para inutilizar o produto deve-se deformar o seu formato com uso de serra, alicate ou martelo e descartar junto ao lixo hospitalar, conforme estabelecido em legislação específica para estabelecimentos de saúde e boas práticas hospitalares. Produtos desqualificados ou explantados nunca podem ser reutilizados.

Procedimentos para o processamento de Implante explantado utilizados em pacientes com suspeita clínica de DCJ ou vDCJ (Doença de Creutzfeldt-Jakob) conforme Resolução - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002

Imersão em hidróxido de sódio (NaOH) * 1N (um normal) por uma hora;

Esterilização em autoclave gravitacional a 132° C por uma hora (tempo de exposição).

O Produto Explantado resultantes da atenção a pacientes com suspeita de DCJ ou vDCJ deverão ser acondicionados em sacos brancos leitosos, impermeáveis, resistentes, duplos, identificados como RESÍDUO BIOLÓGICO.

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

O produto explantado deve ser 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.

ADVERTÊNCIAS:

Material Médico Hospitalar – Não Estéril – Uso Único

Os componentes implantáveis (placas e parafusos), são somente para uso de um único paciente.

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

As placas e parafusos não são fornecidos esterilizados e, portanto, devem ser esterilizados antes do uso.

Sempre oriente a Placa Cervical OSTEOMED o mais próximo possível da porção central da espinha.

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

Os dispositivos podem quebrar quando submetidos à sobrecarga associada à falta de união ou união retardada.

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.

O PLACA CERVICAL POSTERIOR 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. Uso Único. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziriam o tempo útil num reimplante.

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

Fatores que devem ser analisados antes da cirurgia:

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

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 proibido a mistura de implantes de diferentes fabricantes.
8. Deve-se anotar o código e o número de lote de cada implante utilizado.
9. A não consolidação ou a consolidação retardada da estrutura óssea pode levar a quebra do implante.

CUIDADOS ESPECIAIS:

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

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

Embora os produtos sejam fornecidos adequadamente limpos para o processo de esterilização o manuseio e armazenamento inadequado podem comprometer sua limpeza, é indicada uma lavagem com detergente enzimático, devidamente aprovada pelos órgãos competentes e utilizado conforme as instruções do seu fabricante. O produto deve ser seco e embalado conforme as técnicas aprovadas pelos CCIH (Comissão de controle de infecção Hospitalar) do estabelecimento de saúde. O produto não deve ser lavado com sabão de coco, detergente ácido ou qualquer outro agente de limpeza que possa promover alterações nas características superficiais do produto.

Cuidados:

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

Procedimentos de esterilização recomendados para os dispositivos médicos fornecidos sem esterilização

- Esterilize os implantes através dos procedimentos de autoclave por vapor normalmente utilizado no hospital. O método sugerido, com base na recomendação 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.

Esterilidade

As Placas Cervical Posterior Osteomed são fornecidas não estéreis. Antes da sua utilização, as placas devem ser esterilizadas 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	10 minutos	60 minutos

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

Os processos automáticos são realizados por equipamentos específicos que executam, isoladamente ou combinadamente, com procedimentos próprios, as diversas etapas do processo de limpeza. É recomendável o método que impeça o impacto, riscos ou torção.

CONTRA INDICAÇÕES:

A PLACA CERVICAL POSTERIOR não é projetado nem distribuído para outro uso além do indicado. As placas e parafusos 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.
- 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.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O cirurgião deve discutir todas as limitações físicas e psicológicas inerente ao uso do implante com o paciente. Isto inclui o regime de reabilitação, fisioterapia e uso de aparelho ortopédico apropriado, de acordo com a prescrição do médico. A discussão particular deve ser direcionada às questões de carregar peso prematuramente, níveis de atividades, e a necessidade de acompanhamento médico periódico. O paciente deve ser alertado sobre os riscos cirúrgicos e quanto aos possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser alertado de que o dispositivo não pode e não imitará a flexibilidade, força, confiabilidade ou durabilidade do osso normal saudável, de que o implante pode quebrar ou ser danificado em consequência de atividade vigorosa ou trauma, e de que o dispositivo pode vir a precisar ser substituído no futuro, se o paciente estiver envolvido em uma profissão ou atividade que aplique pressão descomida sobre o implante (por exemplo: andar muito, correr, levantar peso ou exercer esforço muscular), as forças resultantes podem causar falha do dispositivo. Pacientes que fumam demonstram ter uma maior incidência de falha de união. Tais pacientes devem ser aconselhados sobre este fato e advertidos sobre as consequências em potencial. Para pacientes com doenças degenerativas, a progressão da doença degenerativa pode estar tão avançada no momento do implante que poderá haver uma substancial diminuição da expectativa de vida útil da aplicação. Em tais casos, dispositivos ortopédicos podem ser considerados somente como uma técnica paliativa ou para proporcionar alívio temporário.

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 .

- Complicações tardias são as pseudartroses e a recidiva (causada por uma ou mais pseudartroses) da deformidade.

Pseudo-Artrose: Muitos fatores determinam se a artrodese irá consolidar . Neste sentido a pseudo-artrose não é diretamente uma complicação, pelo contrario, trata-se de complicação do leito que não foi devidamente preparado para a artrodese, de quantidade ou qualidade inadequada de enxerto ósseo, da utilização incorreta da instrumentação, ou de fatores relacionados ao paciente, como ausência de adesão ao tratamento, tabagismi, diabetes, distúrbios do tecido conjuntivo ou leito displásico, e aumenta com a idade avançada.

Fadiga do implante: Costuma ocorrer tardiamente (ou seja, entre 1 e 5 ano); após a consolidação óssea o implante perde sua função, pois a estrutura óssea deve estar regenerada, isto ocorre aproximadamente entre seis meses a um ano dependendo das características de cada paciente. Assinala habitualmente uma pseudo-artrose (arrancamento do implante); Sua ocorrência é mais provável precocemente (no primeiro ano pós operatório); Resulta habitualmente em progressão da deformidade e pseudo-artrose.

ESCLARECIMENTO SOBRE O PRODUTO:

Placa Cervical Posterior é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas, havendo um tamanho específico e adequado para cada caso, sendo de competência do cirurgião a escolha do

implante, com as características e dimensões mais apropriadas após a análise do caso de cada paciente.

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

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

O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiras, etc.) deverão 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

O armazenamento deve ser feito em local limpo, seco, arejado e de temperatura ambiente entre 15° e 40° C, umidade entre 20 e 60 % e ao abrigo da luz.

O armazenamento deve ser feito em local limpo, seco, arejado e de temperatura amena. Não utilizar o implante se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original. 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.

Embalagem

Os implantes são embalados individualmente em tubo plástico fechado (selado a quente), acondicionado, sendo fechado por termoselagem 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 depois de realizados os ensaios definidos no relatório como ensaio de envelhecimento, vazamento, e de termoselagem comprovando a integridade das embalagens. (documento pertencente ao Projeto).

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto - caracterizar a necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

Verificação antes do uso

A embalagem e o rótulo devem estar em boas condições, sem violação, o implante deve ter em seu corpo uma gravação identificando o fabricante, dimensões características e material conforme descrito na Instruções de Uso. O Implante quando inspecionado deve estar livre de imperfeições superficiais tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades e rebarbas. A superfície deve estar limpa e polida.

O implante deve ser retirado da embalagem imediatamente antes da esterilização, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície, e convém que sejam manuseados o mínimo possível. Qualquer implante que tenha caído ou sido manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser usado e tem que retornar para a Osteomed. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do implante é sempre do cirurgião que o utiliza.

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

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Placa Cervical Posterior apresenta-se com as seguintes dimensões e número de furos para sua caracterização:

Placa Cervical Posterior

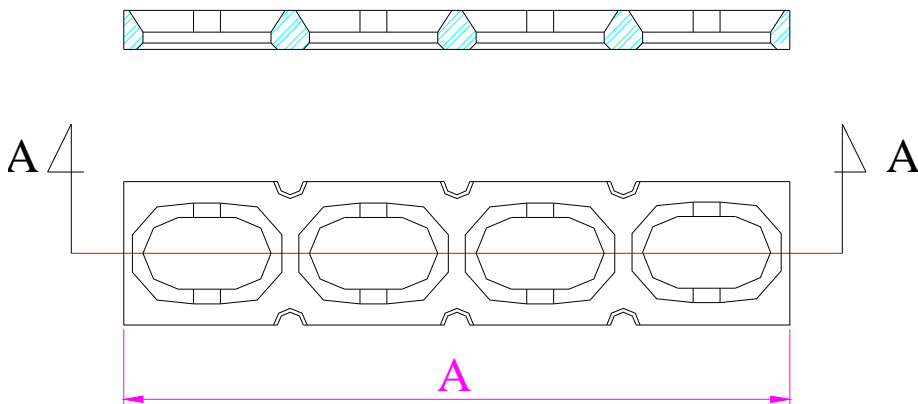
Código	Componente	Nº de Furos	Comprimento
14.01.00002	Placa Cervical Posterior	02	26 mm
14.01.00003	Placa Cervical Posterior	03	39 mm
14.01.00004	Placa Cervical Posterior	04	52 mm
14.01.00005	Placa Cervical Posterior	05	65 mm
14.01.00006	Placa Cervical Posterior	06	78 mm
14.01.00007	Placa Cervical Posterior	07	91 mm
14.01.00008	Placa Cervical Posterior	08	104 mm
14.01.00009	Placa Cervical Posterior	09	117 mm
14.01.00010	Placa Cervical Posterior	10	130 mm

Parafuso Cervical Posterior

Código	Componente	Ø x L (mm)
14.02.30012	Parafuso Cervical Posterior	3,0 X 12
14.02.30014	Parafuso Cervical Posterior	3,0 X 14
14.02.30016	Parafuso Cervical Posterior	3,0 X 16
14.02.30018	Parafuso Cervical Posterior	3,0 X 18
14.02.30020	Parafuso Cervical Posterior	3,0 X 20
14.02.30022	Parafuso Cervical Posterior	3,0 X 22
14.02.30024	Parafuso Cervical Posterior	3,0 X 24

14.02.35012	Parafuso Cervical Posterior	3,5 X 12
14.02.35014	Parafuso Cervical Posterior	3,5 X 14
14.02.35016	Parafuso Cervical Posterior	3,5 X 16
14.02.35018	Parafuso Cervical Posterior	3,5 X 18
14.02.35020	Parafuso Cervical Posterior	3,5 X 20
14.02.35022	Parafuso Cervical Posterior	3,5 X 22
14.02.35024	Parafuso Cervical Posterior	3,5 X 24
14.02.40012	Parafuso Cervical Posterior	4,0 X 12
14.02.40014	Parafuso Cervical Posterior	4,0 X 14
14.02.40016	Parafuso Cervical Posterior	4,0 X 16
14.02.40018	Parafuso Cervical Posterior	4,0 X 18
14.02.40020	Parafuso Cervical Posterior	4,0 X 20
14.02.40022	Parafuso Cervical Posterior	4,0 X 22
14.02.40024	Parafuso Cervical Posterior	4,0 X 24
14.02.45012	Parafuso Cervical Posterior	4,5 X 12
14.02.45014	Parafuso Cervical Posterior	4,5 X 14
14.02.45016	Parafuso Cervical Posterior	4,5 X 16
14.02.45018	Parafuso Cervical Posterior	4,5 X 18
14.02.45020	Parafuso Cervical Posterior	4,5 X 20
14.02.45022	Parafuso Cervical Posterior	4,5 X 22
14.02.45024	Parafuso Cervical Posterior	4,5 X 24

DESENHO TÉCNICO – Placa Cervical Posterior



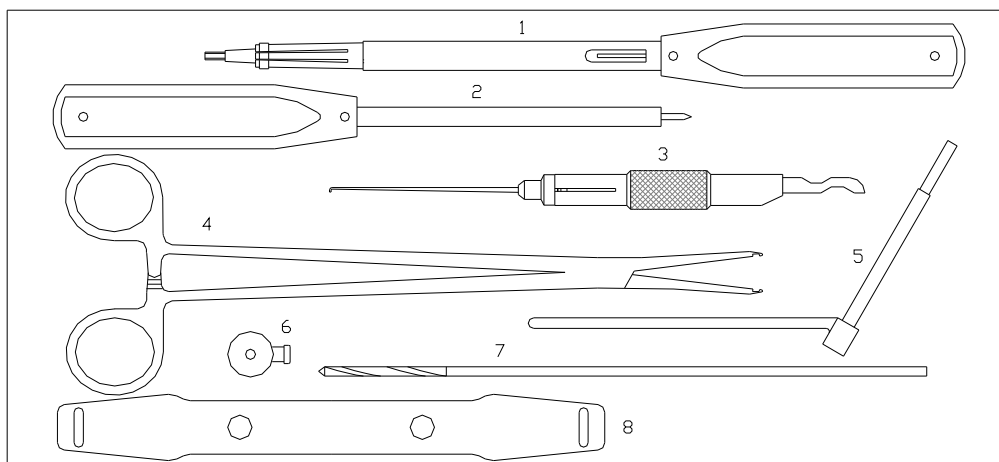
Nº DE FUROS	A (mm)
02	26
03	39
04	52
05	65
06	78
07	91
08	104
09	117
10	130

INSTRUMENTAL

Identificação e caracterização do Instrumental Não Objeto Deste Registro, necessários à implantação do produto.

Instrumental para o produto Placa Cervical Posterior é composto de vários componentes de diversos tamanhos (dimensões) utilizado pelo médico para a realização da cirurgia, confeccionado em aço inoxidável.

Item	Código	Instrumental	Característica
1	14.04.00001	Chave Hexagonal com Pinça	Aço Inoxidável - Ø 2,5 mm x 5 mm
2	14.08.00001	Perfurador de Cortical	Aço Inoxidável
3	14.06.00001	Medidor de Profundidade	Aço Inoxidável
4	14.09.00001	Pinça para Placa	Aço Inoxidável
5	14.05.00001	Guia para Broca	Aço Inoxidável
6	14.10.00001	Stop para Broca	Aço Inoxidável
7	14.03.00001	Broca calibrada	Aço Inoxidável - Ø 2,0 mm
8	14.07.00001	Modelador de Placa	Aço Inoxidável



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.

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.

Largura : 90 mm ± 5 mm

Logomarca e nome da empresa na cor vermelha

Espesura : 0,15 ± 0,05 mm

Para ser entregue ao consumidor o produto recebe uma segunda embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado nº 04, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres “Produto Hospitalar” e “Cuidado Frágil”. A caixa de papelão é lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

EMBALAGEM PRIMÁRIA



EMBALAGEM SECUNDÁRIA



Gravação no Implante Conforme norma NBR 15165 / 2004

Logomarca da empresa Osteomed :



Dimensões características como diâmetro, comprimento, quando aplicáveis.

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

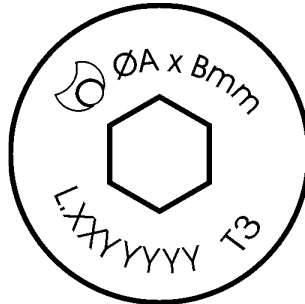
Exemplo : L.XXXXXXX

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

Placa Cervical Posterior



Parafuso Cervical Posterior



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 Lote

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

Exemplo: L.XXXXXXX

Setor de Vendas

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

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

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

Relatório de rastreabilidade Pós Venda

Quando emitida uma nota fiscal segue em anexo à nota e ao pedido um relatório de rastreabilidade. Este relatório permite a rastreabilidade pós venda. O cabeçalho deverá ser preenchido pelo vendedor com o Nome e código do fornecedor e nº da nota fiscal, os demais campos serão preenchidos pelo cliente, conforme instrução no rodapé. Instruções a serem seguidas pelos usuários e repassadas ao paciente para manutenção dos respectivos registros:

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

DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO

A Placa Cervical Posterior - Osteomed é um Implantes que permitem ao médico cirurgião escolher os mais adequados para cada caso, possibilitando a colocação e ajuste perfeito dos materiais implantáveis

Fatores de Risco essenciais de segurança e eficácia 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.

Segue abaixo a tabela que estou utilizando para os novos registros:

Classificação conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 59, de 25 de Agosto de 2008	
7.1 Natureza do Material:	Classificação
7.1.1 Metálico	X
7.2 Constituição:	
7.2.1 Mono componente	X
7.3 Forma de fixação:	
7.3.3 Rígida	X
7.4 Modularidade:	
7.4.2 Não Modular	X

DESIGN

O design dos Implantes acompanha a forma e estrutura dos ossos permitindo uma perfeita colocação e garantindo a funcionalidade para que se destine. Estes designs são utilizados e totalmente aprovados por organizações ligados a saúde nas esferas nacional e internacional.

Ótima adaptação anatômica. Pode-se escolher a placa cujo espaçamento entre furos adapta se melhor a distancia entre as massas laterais da coluna cervical. Fixe um parafuso que penetre ligeiramente a primeira cortical da massa lateral da vértebra. A angulação permite uma fixação profunda na massa lateral, sem que danifique a vértebra. As placas podem ser moldadas conforme a curva lordotica. E é possível estender a fixação até o occipito.

– Seleção dos materiais utilizados.

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

<u>Produto</u>	<u>Matéria Prima</u>
PLACA CERVICAL POSTERIOR	Titânio Puro – NBR ISO 5832 - 2

<u>Produto</u>	<u>Matéria Prima</u>
PARAFUSO CERVICAL POSTERIOR	Liga Conformada de Titânio – NBR ISO 5832 - 3

– Compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os tecidos biológicos.

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

A liga metálica compatível com o material que constitui os implantes, de modo a evitar a corrosão galvânica do produto, e conseqüentemente uma possível metalose, é o titânio puro conforme norma NBR ISO 5832 – 2 e o Titânio Ligado conforme norma NBR ISO 5832 –3.

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

Os produtos são projetados, fabricados e embalados (projeto nº 14 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 quanto ao Projeto, Fabricação e embalagem quanto o risco de que derivem das substancias deles desprendidas.

Os implantes não apresentam nenhum risco a saúde do paciente provocado por substâncias delas desprendidas, pois neste caso não há desprendimento de nenhuma substância utilizada no processo de fabricação (projeto nº 4 Osteomed).

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.

– Método de esterilização e validação.

Os componentes da Placa Cervical Posterior são fornecidos não estéreis. Antes da sua utilização, todos os componentes devem ser esterilizados por vapor em Autoclave Hospitalar. Seguir orientação Técnica do fabricante do equipamento (Autoclave) e os procedimentos padrões para esterilização em produto médico Hospitalar. (Ver Cuidados Especiais)

– 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”.

Ver Item Cuidados Especiais - Esterilidade

– Sistema de embalagem para produto Não Estéril.

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

- Identificação no rotulo identificando produtos idênticos ou similares.

Todos os implantes para sistema cervical incluem em suas embalagens as Instruções de Uso. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico estão descritas na instrução de uso do produto e no rótulo de sua embalagem comercial. No rótulo são apresentadas informações como: produto de uso único e ver instruções de uso. (Ver modelo de Rótulo).

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

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



Produto de Uso Único – Não Reutilizar



Ver Instruções de Uso

 <p>OSTEOMED INDÚSTRIA BRASILEIRA</p>			
<p>NOME COMERCIAL: COMMERCIAL NAME</p>		<p>CUIDADO CAUTION CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE</p>	
<p>COMPONENTE: COMPONENT</p>		<p>NÃO ESTÉRIL NON STERILE PRODUCT</p>	
<p>LOT LOTE/BATCH CODE</p>	<p>OF/PO:</p>	<p>NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA</p>	<p>DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED</p>
<p>REF CÓDIGO/ CATALOG NUMBER</p>	<p>MAT. PRIMA: MATERIAL</p>	<p>PROTEGER DA LUZ SOLAR</p>	<p>KEEP AWAY FROM SUNLIGHT</p>
<p>REGISTRO ANVISA Nº: ANVISA REGISTER</p>		<p>PROTEGER DA ÁGUA</p>	<p>KEEP AWAY FROM WATER</p>
<p>NÃO ESTÉRIL ESTERILIZAR ANTES DO USO NON STERILE STERILIZE BEFORE USE</p>		<p>ARMAZENAR A 40 °C ENTEMP. CONTROLADA (15-40°C)</p>	<p>STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40° C)</p>
<p>PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR SINGLE USE PRODUCT FORBIDDEN REPROCESS</p>		<p>60% ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%)</p>	<p>STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)</p>
<p>NOME TÉCNICO: TECHNICAL NAME</p>		<p>NÃO REUTILIZAR</p>	<p>DO NOT REUSE</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</small></p>			
<p>FABRICANTE MANUFACTURER</p>		<p>XXXX-XX FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE</p>	<p>INDETERMINADA VALIDADE/ USE BY</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>12345678</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>			

Rótulo de Rastreabilidade

As embalagens dos implantes contêm cinco rótulos de rastreabilidade para aposição no prontuário médico e fornecimento ao paciente. Contendo o número de lote, e demais dados que permitam a exata identificação do produto e do fabricante.

O médico deve apor 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.

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

ENSAIO DE TORÇÃO EM PARAFUSOS

1 – INTRODUÇÃO

Foi recebido um (01) lote contendo cinco (05) parafusos para implante para realização de ensaio de torção. O lote foi identificado conforme Tabela 1.

Tabela 1 – Identificação do lote.

Identificação do Cliente	Identificação
Parafuso Cervical Posterior 4,0 x 12mm Matéria prima: Liga Conformada de Titânio 6Al 4V -NBR ISO 5832-3 Lote: 0600001	MET060069

2 – PROCEDIMENTO

O ensaio de torção foi realizado com uma velocidade de 4rpm para a determinação do torque na ruptura e da deformação angular na ruptura **baseando-se** na norma NBR ISO 6475-97 (*Implantes para cirurgia – Parafusos ósseos metálicos com rosca assimétrica e superfície inferior da cabeça de forma esférica – Requisitos mecânicos e métodos de ensaio*) e instrução interna META-261 (*Ensaio de Torção em Parafusos para Implantes*).

3 – RESULTADOS

A Tabela 2, a seguir, mostra os resultados obtidos no ensaio de torção.

Tabela 2 – Resultados do ensaio de torção

Amostras	Torque na ruptura (N x m)	gulo na ruptura (°)
MET 060069-1	3,44	79,86
MET 060069-2	3,48	64,06
MET 060069-3	3,52	64,75
MET 060069-4	3,51	48,22
Média	3,488	64,223
Desvio Padrão	0,036	12,922

Observa-se que os resultados se mostraram homogêneos, indicando a uniformidade do lote ensaiado. A Figura 1, a seguir, mostra o gráfico com as curvas obtidas no ensaio de torção.

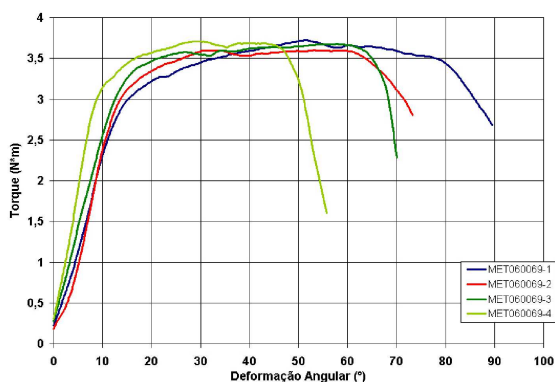


Figura 1 – Curvas obtidas no ensaio de torção.

Nota-se que as curvas obtidas possuem mesmo formato indicando a boa repetibilidade do ensaio.

4 – CONCLUSÃO

Como não há valores de cargas a serem seguidos ou recomendados por norma, a avaliação da uniformidade do produto é realizada por uma análise comparativa entre os resultados. Os resultados se mostraram homogêneos indicando uniformidade do lote ensaiado.

LIMITES DE CONFORMAÇÃO MECÂNICA OU MODELAGEM DA PLACA CERVIAL POSTERIOR

A Placa Cervical é desenhada para adaptar-se adequadamente ao segmento da coluna vertebral. Em determinadas situações é necessário efetuar a conformação mecânica ou modelagem desses componentes metálicos implantáveis para adequá-los perfeitamente a anatomia do segmento a ser tratado. A correta seleção da Placa é fundamental para o sucesso da cirurgia e o seu perfeito funcionamento. Se necessário, o implante (Placa) pode ser conformada mecanicamente ou modelada, sendo que o limite para essa modelagem é a própria anatomia do osso em que será utilizado. Os componentes metálicos implantáveis não devem ser dobrados em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscados ou deformados. Uma vez modelado, os componentes metálicos implantáveis não podem ser novamente conformados mecanicamente ou modelados para a sua forma original, o que poderá ocasionar a fratura dos componentes metálicos implantáveis e, conseqüentemente, a falha no sistema de fixação.

<u>LIMITES DE CARGA APLICÁVEIS</u>
<u>Parafuso Cervical Posterior Ø3,0 mm</u> : Torque máximo de 1,5 Nm
<u>Sistema com 2 Placas e 4 parafusos</u> : Carga de compressão suportável pelo sistema : 400 N (40 Kgf)

Critérios Utilizados: Resultados dos ensaios de Torção e Compressão.

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

Os ensaios realizados no Sistema (Duas Placas e Quatro Parafusos) mostrou que o sistema suporta uma carga máxima de 40 Kgf. Considerando o ensaio e a análise biomecânica da coluna cervical, o sistema será implantada na coluna vertebral região cervical, portanto sendo solicitada a carga de compressão, fica indicada para pacientes de peso inferior a 100 kgf seguindo as orientações médicas. Deve-se considerar a estrutura óssea e a correta colocação do implante. O Médico Cirurgião fica responsável pela indicação e colocação dos implantes.

Recomenda-se utilizar, sempre que possível, a montagem do sistema com duas placas, pois proporciona maior resistência à compressão. Fica a critério médico a indicação para a montagem do sistema.

Procedimentos para Consultas, informações e notificações:

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

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

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

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

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

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado, via internet, de “Notificação Tecnovigilância Avulsa”, Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da ANVISA/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à ANVISA/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps. RDC no 16, de 28 de Março de 2013 – Anvisa/MS. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". 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), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N – Jd. Anhanguera -
Condomínio Conpark Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

E-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com – MS 800719-1 – Registro ANVISA 80071910019

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