



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luís (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 : DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO TORACOLOMBAR DE IMPACTO – DILI

IMPLANTE PARA COLUNA

Produto Médico de Uso Único – Proibido Reprocessar

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

Descrição Detalhada do Produto Médico:

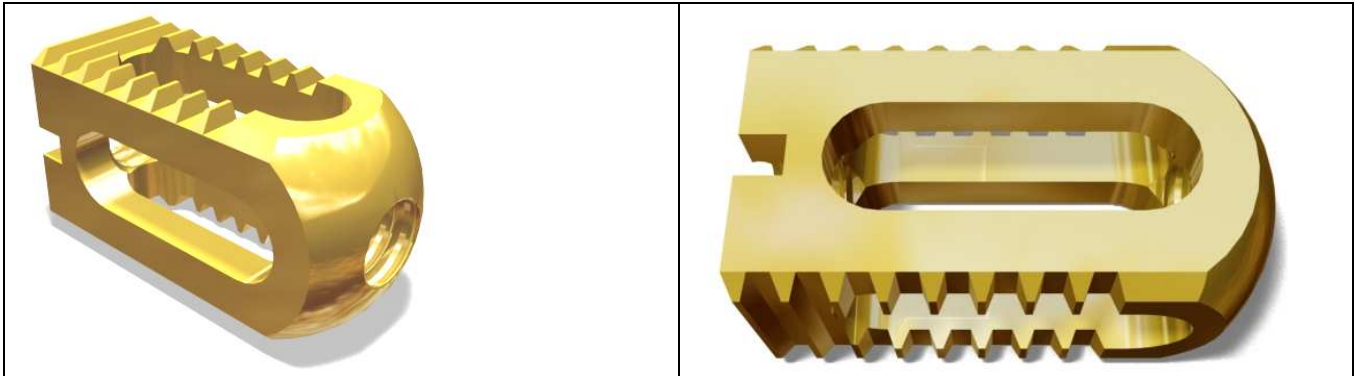
O produto DILI é um dispositivo intersomático para manutenção de espaço intervertebral, em forma retangular fabricados em vários tamanhos, e confeccionados em Liga de Titânio conforme norma NBR ISO 5832-3, com um acabamento superficial jateado e anodizado que conferem a alta qualidade do implante, para ser utilizado pelo médico em procedimento cirúrgico da coluna vertebral.

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

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

O implante foi projetado em forma retangular para manter a anatomia da coluna sendo necessário somente uma perfuração para sua implantação por meio de impacto, reduzindo o tempo de cirurgia minimizando riscos de infecção ao paciente. O implante deverá ser preenchido com material de enxerto que serve como uma matriz osteoinductive para alcançar a cura do osso.

Esses implantes devem ser usados sempre em combinação com a fixação segmentar posterior e não são usados como dispositivo autônomo (exclusivo), usar um sistema pedicular em conjunto para fixação da estrutura óssea. A liga metálica compatíveis com o material que constitui o DILI 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 Liga de Titânio : Ti (Ti - 6Al – 4V ELI).



PARA REVISÃO E DESMONTAGEM, UTILIZAR OS INSTRUMENTAIS DE COLOCAÇÃO

Parte Integrante do Produto :DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO TORACOLOMBAR DE IMPACTO – DILI.

Características e especificações da Matéria Prima

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

O titânio rapidamente forma óxido titânio ou composto complexos de óxido e hidretos. Portanto, é possível que algum material removido do implante possa ser imediatamente estabelecido pela formação destes compostos inertes. O tecido hospedeiro não mostra nenhuma reação ao óxido quimicamente inerte do titânio. O óxido titânio é utilizado em cremes para tratamento dermatológico onde tem mostrado ser inerte e não tóxico. Exame cuidadoso dos tecidos adjacentes à liga de titânio 6 Al 4V (Padrão NBR ISO 5832 –3 Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio) e ao Titânio Puro NBR ISO 5832-2 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 biológicos destes elementos são válidos apenas no que diz respeito à quantidade extremamente diminutas da superfície que possam adentrar o tecido hospedeiro como resultado de um micro movimento abrasivo. O material tem sido considerado como seguro em aplicações intra-vasculares, devido à sua alta eletronegatividade e superfície passiva. Nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entratanto, experiências clínicas prolongadas do emprego do titânio mostram que o risco de reação é pequeno e as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco. Conseqüentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.

A grande vantagem do titânio em relação ao aço inoxidável é que, após a implantação, oferece pouca interferência em procedimentos de imagem como CT (Catscan) e MRI (Ressonância Magnética).

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

MATÉRIA PRIMA

O DILI é fabricado em Liga de Titânio conforme norma NBR ISO 5832 – 3

A matéria prima Liga de Titânio é adquirida na forma de chapa ou barra.

Testes realizados na Matéria Prima por Laboratório certificado REBLAS.

- 1- Análise Química Quantitativa
- 2- Análise Microestrutural
- 3- Ensaio de Tração

Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3

Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio

Compatibilidade de Materiais

A liga metálica compatíveis com o material que constitui o implante de modo a evitar a corrosão galvânica do produto e, conseqüentemente uma possível metalose é o próprio titânio puro conforme norma NBR ISO 5832 – 2 e o Titânio Ligado conforme norma NBR ISO 5832 –3 Liga de Titânio Ti - 6Al – 4V ELI

Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação

Os dispositivos intersomáticos cervicais ou lombares como todos de uma mesma classe, são implantes desenvolvidos com o intuito de substituir os clássicos blocos de enxerto ósseo autólogo com vantagens em relação a estes, os cages evitam complicações em relação ao local da retirada (dor crônica, hematoma, infecção, estética, retirada previa do local impossibilitando nova retirada, qualidade do osso do íliaco, acessar local são que pode a se tornar doente, hérnias pela incisão), ou seja, uma gama muito grande de complicações, mecanicamente os cages geram maior estabilidade do que os enxertos ósseos autólogos, os diversos tipos de formatos bem como matérias primas utilizadas variam com a necessidade e indicação cirúrgica ou seja posso moldar o íliaco da forma que eu quiser porem para cage tenho que tê-lo pronto portanto justifica tantas formas e matérias primas. Isso tudo para dizer que cada cage se aplica melhor a um tipo de cirurgia e a um intuito do cirurgião. Cage tipo tela para corpectomia, placa conjugada para discetomia e cage rosqueado para descompressão do canal por distração e cage tipo cunha para abertura foraminal sem riscos da uncoforaminectomia tradicional. O DILI é um espaçador intersomático para manutenção de espaço intervertebral na região toracolombar posterior de impactado, utilizado para

restabelecer o espaço intervertebral e proporcionar a artrodese, restabelecendo a altura normal do espaço intervertebral, restaurando a lordose fisiológica, preservando as vértebras.

O Implante dispõe de espaço no seu interior para o preenchimento de enxerto ósseo autólogo ou substituto, que deve ser preenchido para possibilitar a artrodese. As superfícies superiores e inferiores são abertas para proporcionar contato do enxerto ósseo com as vértebras permitindo o crescimento ósseo (artrodese). O DILI tem forma retangular anatômica, e seu formato corresponde com a posição sagital dos últimos discos intervertebrais lombares (L4, L5 e L5-S1). Estão disponíveis em tamanhos: de 6 mm a 16mm. O seu desenvolvimento foi determinado para garantir o restabelecimento da lordose fisiológica normal e a altura adequada do espaço intervertebral. Fabricados em titânio e compatíveis com ressonância magnética e tomografia computadorizada. Esses implantes devem ser usados sempre em combinação com a fixação segmentar posterior e não são usados como dispositivo autônomo (exclusiva). Ao proporcionar estabilidade biomecânica, o implante proporciona de forma natural a regeneração do tecido ósseo através da enxertia.

Via de Implantação: Posterior

Procedimento para Utilização do DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO TORACOLOMBAR DE IMPACTO - DILI:

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

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

TÉCNICA CIRÚRGICA - VIA POSTERIOR

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

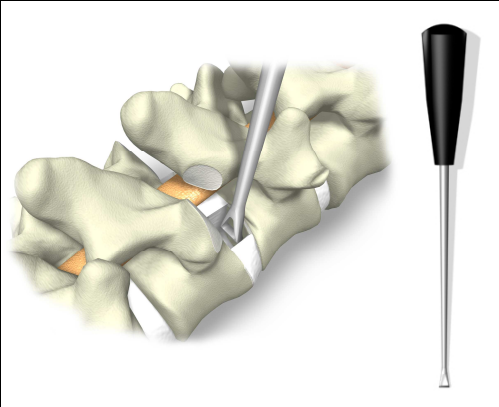
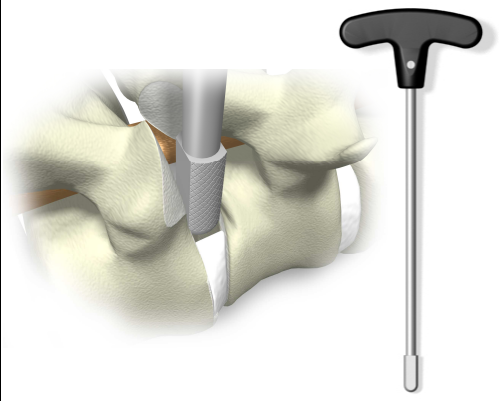
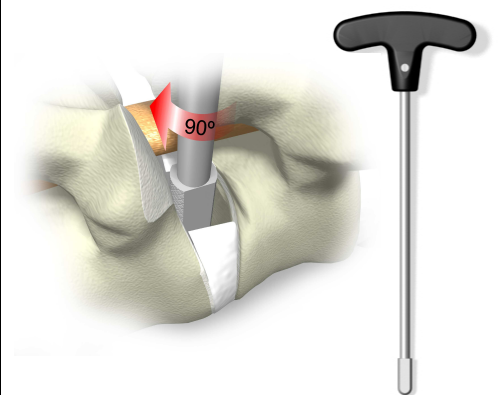
O DILI é implantado por via posterior, esta técnica possui um potencial de risco de danos neurovasculares.

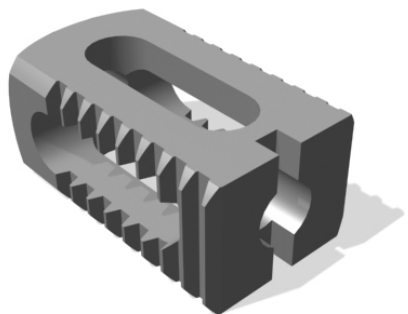
É altamente recomendado, o treinamento com um cirurgião experiente nesta técnica.

Explantação: se necessário a explantação do implante, este deverá ser feito por Via Anterior

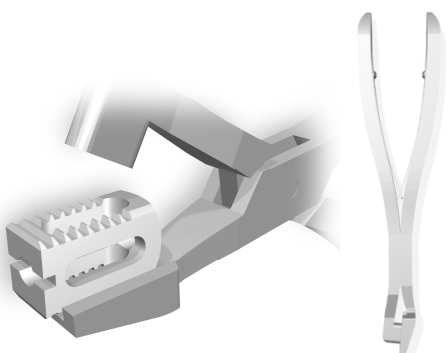
Técnica Cirúrgica

D.I.L.I.

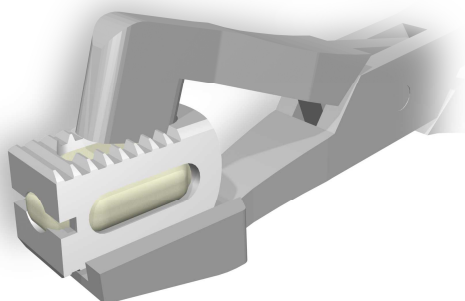
	<p>1. Efetuar a raspagem do corpo intervertebral de um lado, utilizando a Cureta.</p> <p>O espaço de disco está então preparado com a escolha do cirurgião de instrumentação. A meta é alcançar faces paralelas em cada corpo vertebral (superfície nivelada) para assegurar o perfeito contato com o implante.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



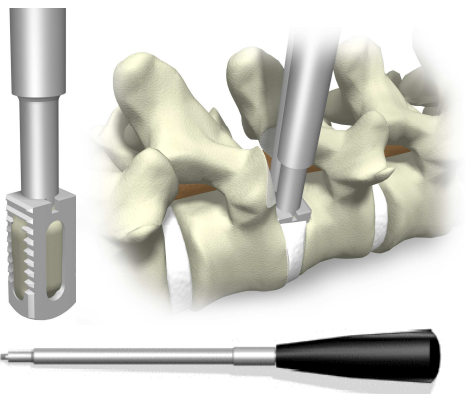
4. De acordo com a medida do Espaçador Vertebral, selecionar o implante a ser utilizado. Serão necessários dois implantes por procedimento cirúrgico.



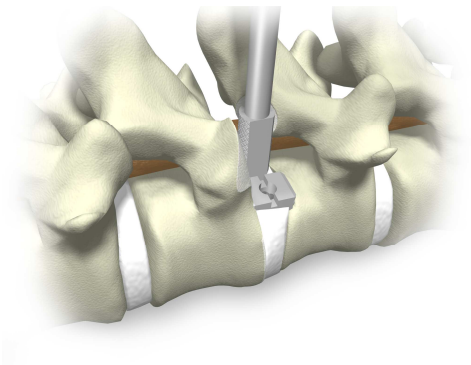
5. Alojjar o implante no Alicate Impactor de Enxerto.



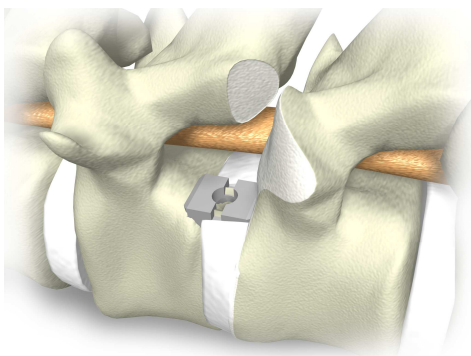
6. Utilizar o Alicate Impactor de Enxerto para colocação de enxerto ósseo na cavidade do implante.



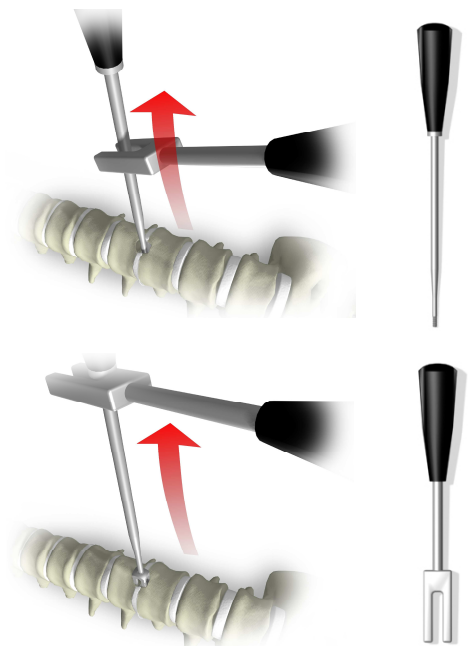
7. Introduzir o primeiro DILI, utilizando o Introduzidor.



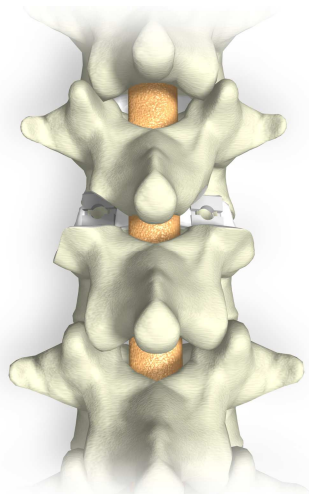
8. Retirar o espaçador vertebral.



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

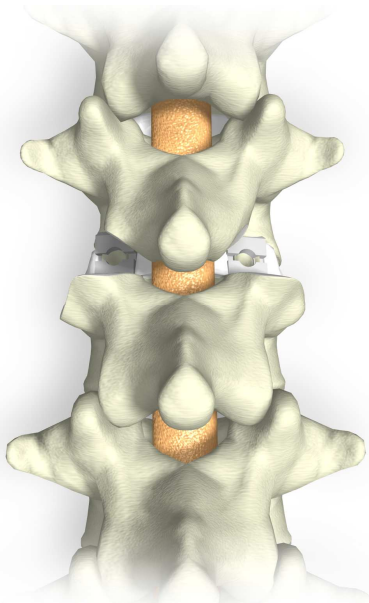


10. Caso seja necessária à remoção do implante, fazê-la com auxílio do Extrator. A extração deverá ser realizada via anterior.

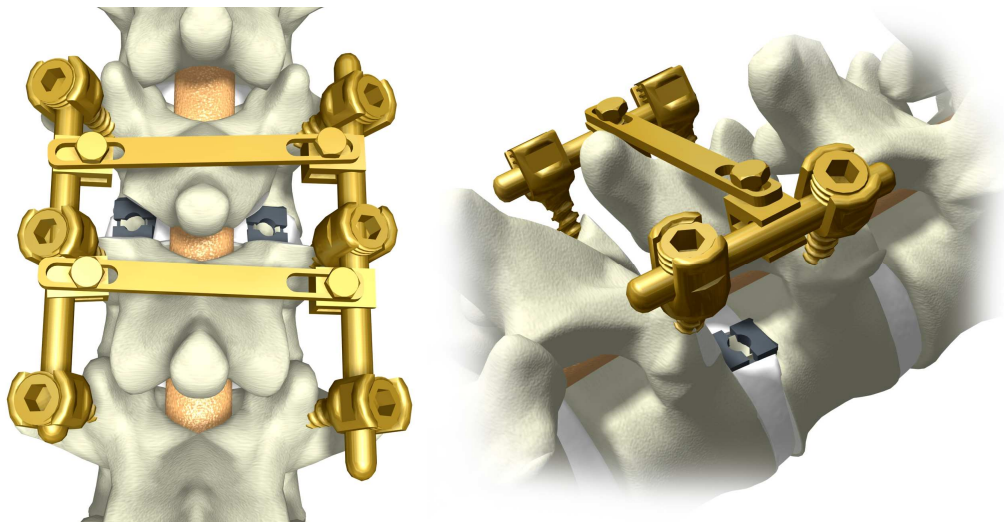


Sistema montado.

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.



Esses implantes devem ser usados sempre em combinação com a fixação segmentar posterior e não são usados como dispositivo autônomo (exclusiva).



- D.I.L.I. implantado na coluna com sistema de travamento DPZ

Partes Integrantes do Produto: Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto - DILI

CRITÉRIO DE SELEÇÃO

A opção da forma, do tamanho e do design adequado do implante para cada paciente é essencial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por sua escolha, que depende de cada paciente. O tamanho e a forma das estruturas ósseas determinam o tamanho do implante. Medir a altura do espaço intervertebral interno para determinar a altura do Dispositivo Intersomático. O DILI é um espaçador intersomático para manutenção de espaço intervertebral na região toracolombar posterior de impactado, utilizado para restabelecer o espaço intervertebral e proporcionar a artrodese, restabelecendo a altura normal do espaço intervertebral, restaurando a lordose fisiológica, preservando as vértebras.

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

O Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto - DILI é um implante intersomático via posterior e deve ser utilizado para a fusão intervertebral posterior da espinha Torácica e lombar nas seguintes indicações:

Indicação das patologias:

Degenerativas – Revisão de cirurgia
 Estenoses
 Espondilolisteses
 Degeneração de Disco Intervertebral
 Pseudo-artroses

Tumores

Fraturas – Fraturas da coluna Torácica e lombar

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:

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

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

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

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

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

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

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

PRECAUÇÕES A ADOTAR CASO SEJA NECESSÁRIO A SUA EXPLANTAÇÃO:

PRECAUÇÕES A ADOTAR CASO SEJA NECESSÁRIO A REMOÇÃO DO IMPLANTE:

Seguir Norma NBR ISO 12891 – 1 : 2003

Realizar a explantação do implante por Via Anterior

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

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

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

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

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

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

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

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

O produto explantado deve ser descaracterizados e encaminhados para incineração.

RESTRICÇÕES:

Não apresenta. Implantes para coluna têm sido usados por muitos anos sem incidências de efeitos adversos reportados, desde que verificadas as precauções, advertências e contra indicações. Estes sistemas reduzem a necessidade de inventário. Fica de responsabilidade do médico a escolha adequada do implante para cada paciente considerando o peso, atividade física, idade e condições da estrutura óssea. É contra indicado em casos de osteoporose e infecção.

ADVERTÊNCIAS:

Material Médico Hospitalar – Não Estéril – Uso Único

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

O uso de metais diferentes ou incompatíveis pode acelerar a corrosão, fadiga e falha do dispositivo. O DILI não é fornecido esterilizado e, portanto, deve ser esterilizado antes do uso.

Esses implantes devem ser usados sempre em combinação com a fixação segmentar posterior e não são usados como dispositivo autônomo (exclusivo) utilizar um Sistema Pedicular junto com o DILI orientando o mais próximo possível da porção central da espinha. O procedimento cirúrgico de implantação sem fixação posterior suplementar estão associados com retropulsão, colapso do enxerto e pseudo-artrose.

Não obter a artrodese resultará no eventual desprendimento e falha do implante. O implante pode quebrar quando submetidos à sobrecarga associada à falta de união ou união retardada.

Produto Médico Hospitalar – Não Estéril – Uso Único

Todos os componentes são fornecidos não estéreis. Esterilizá-los em Auto Clave Hospitalar antes do uso de acordo com o procedimento padrão. Os implantes nunca devem ser reutilizados sendo de Uso Único. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia como tensões internas, fadiga e imperfeições superficiais que reduziram o tempo útil num reimplante.

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

Fatores que devem ser analisados antes da cirurgia:

1. O nível de atividade física do paciente, pois atividades excessivas podem levar a falha do implante;
2. O peso do paciente, pois um paciente muito pesado pode produzir sobrecarga sobre o implante;

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

CUIDADOS ESPECIAIS:

- Os implantes não são 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.
- Não são recomendadas as técnicas de esterilização EtO e de esterilização a frio.

Esterilidade

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

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

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

CONTRA INDICAÇÕES:

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

É de responsabilidade do médico a avaliação clinica do paciente.

O Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto - DILI não é projetado nem distribuído para outro uso além do indicado. O Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto - DILI são fabricados somente para uso em conjunto com os instrumentos fornecidos pela empresa.

Não realizar o procedimento cirúrgico nos seguintes casos:

- Paciente apresentar infecção sistêmica.
- Se houver inflamação local no sítio do osso.
- Se o paciente apresentar suspeita ou confirmação de alergia ou intolerância ao metal (Titânio).
- Se o paciente apresentando doença rápida progressiva nas articulações ou síndromes de absorção óssea como, por exemplo, doença de Paget, osteopenia, osteoporose, osteomielite, etc.
- Na presença de déficits neural / vascular ou patologia associada que posteriormente possa ser lesada pelo uso do implante.
- Se o paciente pesar mais de cento e cinquenta quilos.

O uso é contra-indicado para pacientes que apresentem outras condições médicas, cirúrgicas ou psicológicas que possam impedir os benefícios da cirurgia de fixação interna, tais como presença de tumores, anomalias congênitas, aumento não-explicado do índice de sedimentação, aumento da contagem de leucócitos ou desvio significativo na contagem diferencial de leucócitos.

COMPLICAÇÕES

Uma nova operação para retirar ou substituir os implantes pode ser necessária a qualquer momento por solicitação. Se os implantes não forem removidos, as seguintes complicações podem ocorrer:

- Desgaste por movimentos repetitivos ou erosão em conjunto com a reação ou dor localizada do tecido.
- Migração resultando em lesão do tecido macio ou articulações.
- Risco de lesão causada por trauma acidental no período pós-operatório.
- Desprendimento ou desmontagem do dispositivo resultando em lesão.
- Arqueamento, desprendimento ou quebra do dispositivo, que possa dificultar ou impedir sua remoção.
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
- Possível aumento do risco de infecção.
- Perda óssea causada pela blindagem.

É de responsabilidade do médico a avaliação clínica do paciente.

Precauções pré-operatórias

A indicação cirúrgica e a escolha dos implantes devem levar em conta determinados critérios importantes, como por exemplo:

- Os pacientes envolvidos numa ocupação ou atividade que exerça uma pressão excessiva sobre o implante (por exemplo, grandes caminhadas, corridas, levantamentos ou esforço muscular) poderão ter um risco acrescentado de falhas na fusão e/ou no dispositivo.
- Os pacientes deverão ser instruídos detalhadamente sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não se limitando ao impacto de carga excessiva devida ao peso ou à atividade do paciente, e deverão aprender a administrar as suas atividades segundo essas limitações. O

procedimento não irá repor as funções ao nível esperado com uma espinha normal e saudável, e o paciente não deverá criar expectativas funcionais irrealistas.

- Uma condição de senilidade, problema mental, dependência química ou alcoolismo. Essas condições, entre outras, podem fazer com que o paciente ignore algumas limitações e precauções necessárias na utilização do implante, provocando falhas e outras complicações.
- Sensibilidade a um corpo estranho. Quando se suspeitar de uma sensibilidade ao material, deverão ser feitos os testes apropriados antes de implantar o mesmo.
- Os pacientes fumantes mostraram ter uma maior incidência de não uniões. Estes pacientes deverão ser prevenidos deste fato e avisados para as potenciais conseqüências.
- Dever-se-á ter cuidado para evitar que os componentes fiquem deteriorados, cortados ou perfurados como resultado do contato com metal ou objetos abrasivos. As alterações produzirão defeitos no acabamento da superfície e nas tensões internas, que podem se tornar o ponto principal para uma eventual fratura do implante.

A escolha de implantes

- A escolha do implante para cada paciente é crucial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por esta escolha, que depende de cada paciente.
- O tamanho e o formato das estruturas ósseas determinam o tamanho do implante. Depois de implantado, o implante está sujeito a tensões e esforços. Estas tensões contínuas sobre os implantes deverão ser levadas em conta pelo cirurgião no momento da escolha do implante, durante o implante, assim como no período de seguimento pós-operatório. Na realidade, as tensões e os esforços dos implantes podem provocar uma fadiga do metal ou uma fratura ou deformação dos implantes, antes do enxerto ósseo ter consolidado completamente. Isto pode resultar numa maior quantidade de efeitos secundários ou na necessidade de uma remoção antecipada do dispositivo de osteossíntese.

Precauções Intraoperatórias

- A inserção dos implantes deverá ser efetuada utilizando instrumentos concebidos e disponibilizados pela Osteomed para esse fim e de acordo com as instruções específicas de execução para cada implante
- Descarte todos os implantes danificados ou maltratados.
- A utilização de instrumentos inadequados pode resultar em riscos, perfurações e curvaturas afiadas, provocando a ruptura dos implantes. A montagem incorreta pode resultar na falha do mesmo.
- Nunca reutilize um implante, mesmo que não pareça danificado.

Descrições pós-operatórias

- As instruções do método relativamente às atividades com suporte de grandes pesos deverão ser seguidas rigorosamente até à confirmação da maturação da massa de fusão. O não cumprimento das instruções do médico pode resultar numa falha do implante, da fusão ou de ambos.

Efeitos secundários

Incluem, mas não se limitam a:

- Fusão óssea tardia ou massa de fusão não visível e pseudo-artrose;
- Neuropatia periférica, danos nos nervos, formação óssea heterotópica e compromisso neurovascular, incluindo paralisia;
- Infecção superficial ou profunda e fenômenos inflamatórios;
- Podem ocorrer reações alérgicas aos materiais implantados, embora não sejam comuns;
- Foi feita referência à sensibilidade do metal a reações alérgicas a um corpo estranho, originando possivelmente a formação de um tumor;
- Diminuição da densidade óssea devido à proteção contra tensões;
- Lesões musculares, vasculares, neurológicas e da dura-máter espinal a partir de traumatismos cirúrgicos;
- Fuga dural que necessite de reparação cirúrgica;
- Pode ser observada a presença assintomática de micropartículas à volta dos implantes como resultado da interação entre os componentes, assim como entre o componente e o osso (isto é, desgaste);
- Fim do crescimento da porção fundida da espinha;
- Perda da curvatura espinal adequada, correção, altura e/ou redução;
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
- Um afrouxamento rápido pode ser resultado de uma fixação inicial inadequada, de uma infecção latente, de uma carga prematura do dispositivo ou de um traumatismo. Um afrouxamento tardio pode ser o resultado de um traumatismo, infecção, complicações biológicas ou problemas mecânicos, com a subsequente possibilidade de corrosão óssea ou dor;
- Podem ocorrer complicações graves como em qualquer cirurgia espinal. Estas complicações incluem, mas não se limitam a: doença genito-urinária; doenças gastrointestinais; doenças vasculares, incluindo o trombo; doenças broncopulmonares, incluindo a embolia; bursite, hemorragia, enfarte do miocárdio, infecção, paralisia ou morte;
- A colocação cirúrgica inadequada ou incorreta deste dispositivo pode provocar desorientação ou proteção de esforço do enxerto ou da massa de fusão. Isto pode contribuir para a falha na formação de massa de fusão adequada;
- Pode ocorrer uma fissura, fratura ou perfuração intraoperatória da espinha, devido ao implante dos componentes. Pode ocorrer uma fratura pós-operatória do enxerto ósseo ou do corpo intervertebral acima ou abaixo do nível de cirurgia, devido a um traumatismo, à presença de defeitos ou a uma pobre constituição óssea.

Os efeitos adversos podem requerer uma nova operação.

ESCLARECIMENTO SOBRE O PRODUTO:

O Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto - DILI é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas, havendo um tamanho específico e adequado para cada caso, sendo de competência do cirurgião a escolha do implante, com as características e dimensões mais apropriadas após a análise do caso de cada paciente.

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

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

O pessoal que auxilia na cirurgia (Instrumentadores, Enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com o produto bem como as técnicas e procedimentos adotados.

Obs.: No caso de haver necessidade da remoção do implante, proceder conforme NBR ISO 12891-1 parte 1 – Remoção e Manuseio.

ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO

O produto deve ser mantido em sua embalagem 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.

MANIPULAÇÃO

O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do implante. Em caso de dano da embalagem ou do rótulo no seu recebimento o mesmo deverá ser enviado diretamente para a Osteomed que tomara as devidas providências. Ver Instruções de Uso, Atendimento ao Cliente.

EMBALAGEM

Os implantes são embalados individualmente em tubo plástico fechado (selado a quente), acondicionado, sendo fechado por 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

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

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

O produto antes e após ser lavado e imediatamente antes da sua implantação deve ser inspecionado quanto à integridade da embalagem fornecida pela empresa ou utilizada pelo estabelecimento de saúde para

assegurar a integridade ou esterilidade do produto ou outro dano causado pelo incorreto manuseio e transporte.

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

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

Forma de Apresentação do Produto Médico

O produto é comercializado não estéril, em embalagem plástica individual (embalagem primária-um implante em cada embalagem) devidamente Rotulado, embalado na embalagem primária. Cada produto é acompanhado com as Instruções de Uso.

O produto é identificado pelo: Nome Técnico, Nome do Produto, Código, Lote e Instruções de Uso

Especificação do matéria da Embalagem

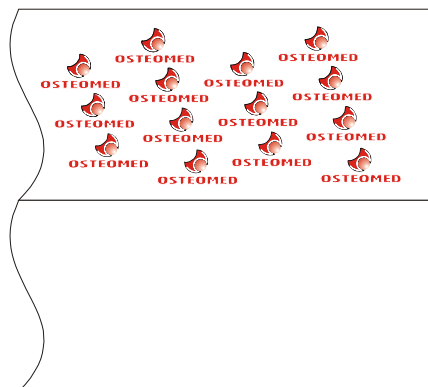
Embalagem especificada na Especificação de Componente – ECO 015.



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

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

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

EMBALAGEM COM O RÓTULO



EMBALAGEM PRIMÁRIA	EMBALAGEM SECUNDÁRIA
	

Figuras Ilustrativas

Gravação no Implante Conforme norma NBR 15165 / 2004

Logomarca da empresa Osteomed:



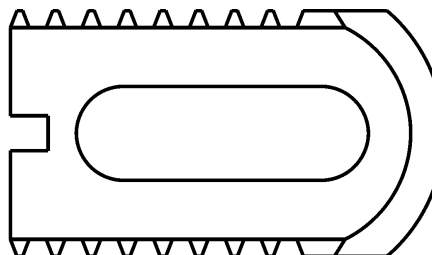
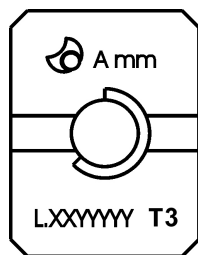
Dimensões características: Espessura (A) unidade milímetro (mm)

Lote

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

Exemplo : L.XXYYYYY

Matéria Prima : T3 - Liga Ti – 6Al 4V (ABNT NBR ISO 5832-3)



RASTREABILIDADE

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;

- 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.

Anexo 40/1
Relatório de Rastreabilidade

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

Nota Fiscal Osteomed: _____

Prezado Cliente/Distribuidor:

- ✓ Este relatório deve ser utilizado para o controle de rastreabilidade de sua distribuição.
- ✓ Todos os campos devem ser preenchidos.
- ✓ Este documento, devidamente preenchido, deverá ser mantido em seus arquivos por um período mínimo de 2 (dois) anos após a data da venda ao cliente final ou pelo tempo de vida útil do produto.
- ✓ Poderá, sem aviso prévio, ser solicitada a devolução deste documento a Osteomed, sempre que se fizer necessário.

Obrigado pela colaboração

Osteomed Ind. e Com. de Implantes Ltda.

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

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

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

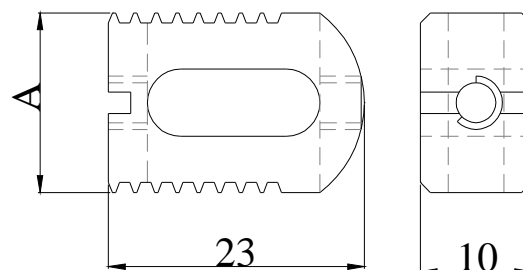
O cirurgião deverá transcrever para o prontuário do paciente, os itens de rastreabilidade marcados nos produtos e informar ao paciente a existência desta rastreabilidade e o livre acesso a estas informações.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto - DILI apresenta-se com as seguintes dimensões.

IMPLANTES:

CÓDIGO	COMPONENTE	DIMENSÕES (A)
119-001-060	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 6,0 mm	6,0 mm
119-001-065	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 6,5 mm	6,5 mm
119-001-070	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 7,0 mm	7,0 mm
119-001-075	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 7,5 mm	7,5 mm
119-001-080	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 8,0 mm	8,0 mm
119-001-085	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 8,5 mm	8,5 mm
119-001-090	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 9,0 mm	9,0 mm
119-001-095	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 9,5 mm	9,5 mm
119-001-100	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 10,0 mm	10,0 mm
119-001-105	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 10,5 mm	10,5mm
119-001-110	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 11,0 mm	11,0 mm
119-001-115	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 11,5 mm	11,5 mm
119-001-120	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 12,0 mm	12,0 mm
119-001-125	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 12,5 mm	12,5 mm
119-001-130	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 13,0 mm	13,0 mm
119-001-135	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 13,5 mm	13,5 mm
119-001-140	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 14,0 mm	14,0 mm
119-001-145	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 14,5 mm	14,5 mm
119-001-150	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 15,0 mm	15,0 mm
119-001-155	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI – 15,5 mm	15,5 mm
119-001-160	Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto - DILI – 16,0 mm	16,0 mm



INSTRUMENTAL

Instrumentais de uso exclusivo necessários à colocação e explantação do implante. O respectivo instrumento NÃO FAZ PARTE DA PETIÇÃO DESTE REGISTRO, confeccionado em aço inoxidável.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
15.01.00001	Cureta
15.01.00002	Introdutor
15.01.00003	Impactor de Enxerto
15.01.00004	Extrator
15.01.00005	Suporte para Impactar Enxerto
15.01.00006	Espaçador Vertebral 6,0 mm
15.01.00007	Espaçador Vertebral 6,5 mm
15.01.00008	Espaçador Vertebral 7,0 mm
15.01.00019	Espaçador Vertebral 7,5 mm
15.01.00010	Espaçador Vertebral 8,0 mm
15.01.00011	Espaçador Vertebral 8,5 mm
15.01.00012	Espaçador Vertebral 9,0 mm
15.01.00013	Espaçador Vertebral 9,5 mm
15.01.00014	Espaçador Vertebral 10,0 mm
15.01.00015	Espaçador Vertebral 10,5mm
15.01.00016	Espaçador Vertebral 11,0mm
15.01.00017	Espaçador Vertebral 11,5mm
15.01.00018	Espaçador Vertebral 12,5mm
15.01.00019	Espaçador Vertebral 12,5mm
15.01.00020	Espaçador Vertebral 13,0mm
15.01.00021	Espaçador Vertebral 13,5mm
15.01.00022	Espaçador Vertebral 14,0mm
15.01.00023	Espaçador Vertebral 14,5mm
15.01.00024	Espaçador Vertebral 15,5mm
15.01.00025	Espaçador Vertebral 16,0mm

DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO – Conforme RDC nº 56 / 01

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.

– Seleção dos materiais utilizados.

Nenhum material para implante demonstra ser completamente livre de ações adversas no corpo humano. Entretanto experiências clínicas prolongadas do emprego da Liga de titânio (NBR ISO 5832-3) mostram que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o titânio é usado na fabricação de implantes. A matéria Prima Titânio, não apresenta nenhum tipo de toxicidade 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. NBR ISO 5832 – 3 – Implantes para Cirurgia – Materiais metálicos – Parte 3 : Liga de Titânio. A matéria prima Titânio é adquirida na forma de Barra redonda ou Tubo conforme laudos da matéria prima anexo a este relatório.

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

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

– Segurança do Produto quanto ao risco de contaminação.

Os produtos são projetados, fabricados e embalados (projeto nº 15 Osteomed) de forma que não apresenta nenhum risco de contaminação para as pessoas que participam do transporte , armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto Pois todo os resíduos de materiais de fabricação como óleo, particulado de ferramentas, lixas e detergentes são retirados do produto nas etapas do processo de fabricação correspondente a lavagem técnica e Desincrustação por Lavagem Ultra-Sônica. Cada implante é embalado em unidade de empacotamento que protege o implante de dano mecânico e todas as pontas ou bordas são protegidas adequadamente pela embalagem para impedir dano ao implante e a embalagem.

- Segurança do Produto quanto ao risco de que derivem das substancias deles desprendidas.

Os implantes não apresentam nenhum risco à saúde do paciente provocado por substâncias delas desprendidas, pois neste caso não há desprendimento de nenhuma substância utilizada no processo de fabricação (projeto nº 15 Osteomed). Conforme NBR ISO 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 conseqüentemente 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 do Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto – DILI 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”.

– Sistema de embalagem para produto Não Estéril.

Embalagem transparente, lisa, tubular em polietileno de baixa densidade industrial e atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha. Relatório de validação garante a qualidade das embalagens, sendo que depois de realizados os ensaios definidos no relatório como ensaio de envelhecimento, vazamento, e de termoselagem comprovando a integridade das embalagens. (documento pertencente ao Projeto número 15).

– Identificação no rótulo identificando produtos idênticos ou similares.

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

Norma Técnica: NBR ISO 14431 Requisitos Gerais para Marcação, Embalagem e Rotulagem.

MODELO DE RÓTULO : Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto - DILI

 OSTEOMED INDÚSTRIA BRASILEIRA		
NOME COMERCIAL: COMMERCIAL NAME		
COMPONENTE: COMPONENT		
LOT LOTE/ BATCH CODE	OF/PO:	QUANTIDADE: QUANTITY
REF CÓDIGO/ CATALOG NUMBER	MAT. PRIMA: MATERIAL	
REGISTRO ANVISA Nº: ANVISA REGISTER		
NÃO ESTERIL NON STERILE	ESTERILIZAR ANTES DO USO STERILIZE BEFORE USE	
PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR SINGLE USE PRODUCT FORBIDDEN REPROCESS		
NOME TÉCNICO: TECHNICAL NAME		
ATENÇÃO: Instrução de Uso disponível em http://www.osteomedimplantes.com.br/instrucoes.php		
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		

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).

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

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

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

Considerando os ensaios mecânicos e a análise biomecânica da coluna Toracolombar, concluímos que o implante fica indicado para pacientes de peso inferior a 150 kgf seguindo as orientações médicas, considerando a estrutura óssea e a sua correta colocação. **ATENÇÃO:** Esses implantes devem ser usados sempre em combinação com a fixação segmentar posterior (Sistema Pedicular) e não são usados como dispositivo autônomo (exclusivo). O Dispositivo Intersomático Toracolombar de Impacto - DILI é indicado para pacientes com peso máximo de 150 Kgf.

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 – MS 800719-1 – Registro ANVISA nº 80071910020

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