

INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO: Instrumental Cirúrgico Não Articulado Não Cortante da Coluna Vertebral II A

NOME TÉCNICO: Instrumental para Implante de Coluna

INSTRUMENTAL CIRURGICO – CLASSE DE RISCO I – REUTILIZÁVEL

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO:

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado Não Cortante da Coluna Vertebral II A é um conjunto de instrumentais cirúrgicos não estéreis, fabricado em aço inoxidável austenítico ou martensítico. Os cabos e manoplas são fabricados em polímeros, compósitos e metais. São comercializados em conjunto ou individualmente para reposição.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

Os instrumentais são de suma importância, pois sem eles não se consegue realizar o procedimento cirúrgico, os implantes necessitam de instrumentos para a preparação e colocação do mesmo na estrutura óssea. Os Instrumentais Cirúrgicos tem a finalidade de preparar o tecido ósseo, onde será implantado o produto médico, ou ainda, auxiliar o cirurgião durante o procedimento cirúrgico.

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES DA MATÉRIA PRIMA

A seguinte norma é utilizada para avaliação do material empregado:

Norma ASTM F899- Especificação Padrão para Aço Inoxidável para Instrumentos Cirúrgicos

(Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments)

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

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

AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO

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

AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO:

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

CABOS E MANOPLAS: Poliacetal / celeron / aço inoxidável austenítico / alumínio ASTM B221 / alumínio liga 6351 / radel R / borracha.

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado Não Cortante da Coluna Vertebral II A é indicado para implantação de Implantes que é indicado nas seguintes patologias:

Indicação das patologias:

Degenerativas – Revisão de cirurgia

Estenoses

Espondilolisteses

Degeneração de Disco Intervertebral

Pseudo-artroses

Tumores

Fraturas – Fraturas da coluna vertebral

Deformações – devido à lordose, cifose e escoliose.

- Doença degenerativa do disco de nível único (dores de origem discogênita 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

PRECAUCÕES:

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

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

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

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

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

Identificação:

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

- Logomarca da empresa Osteomed:



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

Cód. XX - XXX - XXXXX

- Lote

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

L.YYYYYYY

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

RESTRIÇÕES:

Os Instrumentais devem ser conhecidos pelo cirurgião antes de seu uso.

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

ADVERTÊNCIAS:

Material Médico Hospitalar – Não Estéril

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

EFEITOS ADVERSOS

Hematomas na região da operação;

Início de infecções agudas tardias na região da operação;

Alterações funcionais persistentes ou momentâneas nos nervos da região anatômicas de interesse;

Trombose venosa, embolismo pulmonar, insuficiência cardíaca;

Infecção superficial ou profunda;

Dor, desconforto ou sensações anormais;

Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;

Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso;

Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e mortalidade.

CUIDADOS ESPECIAIS E CONSERVAÇÃO:

1 - Limpeza Prévia ou Desincrustação:

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

Recomendações:

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

2 - Descontaminação

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

Recomendações:

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

III- Lavagem:

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

Recomendações:

- 1- Utilizar sempre para procedimento, água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40° C a 45°C.

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

IV – Enxágue:

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

Recomendações:

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

V – Secagem:

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

Recomendação:

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

VI – Revisão da Inspeção:

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

Recomendação:

- 1- Todos os instrumentais deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais instrumentais.
- 2- Proteger sempre a ponta dos instrumentos mais delicados.
- 3 – Nunca armazenar instrumentos limpos, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental. Separar os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso.

VII - Lubrificação:

É o cuidado, que vai permitir que as articulações dos instrumentais cirúrgicos, permaneçam maleáveis durante o uso.

Recomendações: Utilizar sempre lubrificante hidrossolúvel, de acordo com a Farmacopéia Internacional, principalmente nas articulações de pinças hemostáticas, tesouras e porta-agulhas.

VIII. Esterilização:

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

a) Esterilização pelo vapor saturado sob Pressão – Autoclave

- Recomendações:

1. Utilizar para a autoclave, água destilada, desmineralizada ou deionizada, para que o vapor resultante esteja isento de impurezas. Ainda assim se necessário, a autoclave deverá possuir filtros adequados para reter impurezas.

2. Os instrumentais cirúrgicos devem ser dispostos abertos, principalmente as pinças hemostáticas e porta-agulhas, ou no máximo fechado apenas no primeiro dente da cremalheira, em bandejas e as mesmas envolvidas em campo duplo de algodão cru, ou colocados em caixas “tipo container” perfumadas, apropriadas para este tipo de esterilização.
3. Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação.
4. Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair primeiro e que o ciclo de secagem se complete
5. Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar exposto durante 20 minutos a uma temperatura de 134°C, com tempo de vácuo de 5 minutos, tempo de secagem 15 minutos com pressão da câmara interna de 2,1 kgf/cm² e pressão da câmara externa de 2,5 kgf/cm².
6. Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

ESTERILIZAÇÃO

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

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

TEMPERATURA	134° C (273° F)
TEMPO DE EXPOSIÇÃO	20 minutos
TEMPO DE VÁCUO	5 minutos
TEMPO DE SECAGEM	15 minutos
PRESSÃO CÂMARA INTERNA	2,1 kgf/cm ²
PRESSÃO CÂMARA EXTERNA	2,5 kgf/cm ²

IX. Manchas Superficiais:

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

- Do Tipo 1: Auréolas e manchas coloridas, parecendo as cores do arco-íris e sem contornos definidos.

Causas: São auréolas e manchas de água, proveniente de íons de metais pesados ou devidos à alta concentração de substâncias minerais ou orgânicas presentes na água.

Solução: São removidas mecanicamente, esfregando-as com escovas ou utilizando-se de limpador de aço inoxidável específico e adequado.

- Do Tipo 2: Resíduos amarelos ou marrom-escuro, presentes nos lugares difíceis de serem limpos. Não devem ser confundidos com oxidação (ferrugem).

Causas: Podem ser devidos a resíduos protéicos incrustados, usos repetidos de detergente que se agrega ao instrumental ou resíduos de soluções químicas desinfetantes não renovadas.

Solução: Limpar constantemente as cubas ou cestos de lavagem e descontaminação. Os resíduos desaparecem quando esfregados ou limpos com agentes de limpeza neutros, e se não eliminados, após certo tempo, certamente podem produzir corrosão e conseqüentemente deterioração do instrumento.

- Do Tipo 3: Coloração amarelada, por todo instrumento.

Causa: Superaquecimento no processo de esterilização.

Solução: Verificar cuidadosamente o funcionamento do aparelho de esterilização, principalmente no quesito controle e aferição de temperatura.

- Do Tipo 4: Manchas cinza-azuladas.

Causa: Utilização a frio, de certas substâncias degermantes.

Solução: A solução química degermante deverá ser descartada freqüentemente, com a análise rígida do tempo recomendado pelo fabricante. Como última medida, poderá ser substituída por outro sistema de esterilização.

CONTRA INDICAÇÕES:

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

ESCLARECIMENTO SOBRE O PRODUTO:

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

O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com o Instrumental e com os procedimentos adotados.

ARMAZENAMENTO

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

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médica hospitalar.

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. O tipo de embalagem na qual o produto está acondicionado permite fácil transporte e armazenamento, sempre que necessário. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do implante.

MANIPULAÇÃO

Os instrumentais devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ ou imperfeições que afetem a qualidade do instrumental e também a segurança do usuário;

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;

TRANSPORTE

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao instrumental desde a expedição até a entrega ao cliente;

As condições especiais para armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentais devem ser seguidas com o intuito de assegurar que os mesmos permaneçam livres de danos e/ou avarias, sujidades e/ou resíduos contaminantes;

Os instrumentais nunca devem ter seu projeto modificado, ou serem riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo uso podem facilitar a ação corrosiva através de fluidos corpóreos.

Embalagem

O produto é comercializado em embalagem individual (um instrumental em cada embalagem) devidamente Rotulado, Não Estéril e com as Instruções de Uso.



Foto Ilustrativa

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

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

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto

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

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

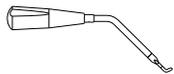
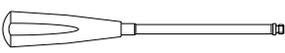
Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalem, do Rótulo, Instruções de Uso e do Instrumental deve-se entrar em contato com a empresa Osteomed para realizar a devolução do produto. Todos os dados da empresa estão impresso no rodapé das Instruções de Uso.

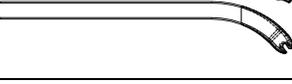
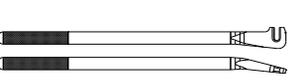
EMBALAGEM PARA TRANSPORTE

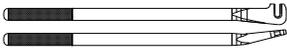
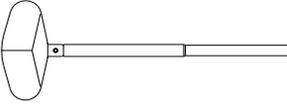
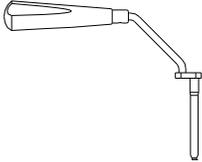
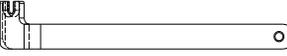


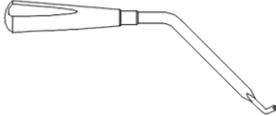
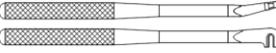
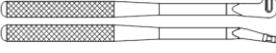
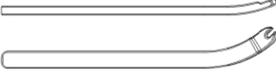
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES

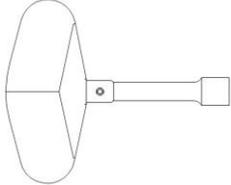
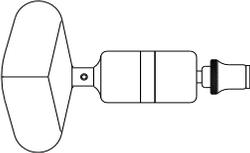
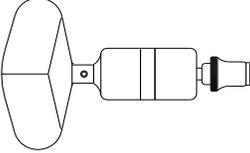
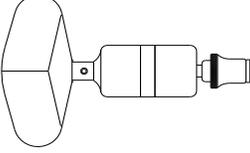
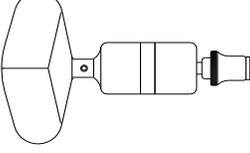
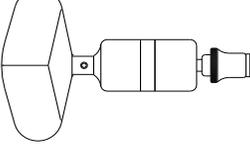
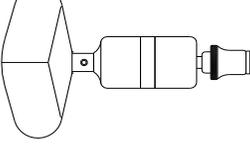
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	DIMENSÃO	FUNÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGEM DO PRODUTO
30.018.00098	POSICIONADOR DE BARRA TIPO GARFO CURVO	257mm	AJUSTAR BARRA NO PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.018.90007	INTRODUTOR DE GANCHO	285mm	INTRODUZIR GANCHO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.018.00095	CHAVE-PINÇA PARA PARAFUSO DTT	250mm	INTRODUZIR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	

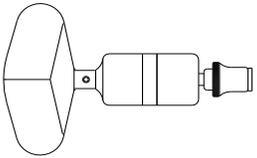
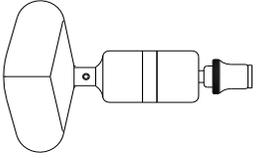
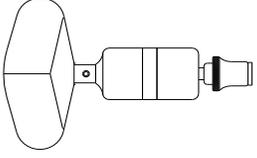
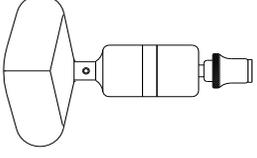
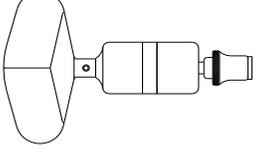
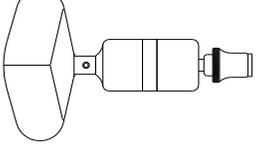
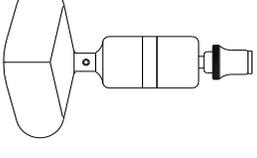
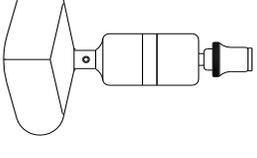
30.018.00096	APALPADOR PEDICULAR	195mm	VERIFICAR INTEGRIDADE DO OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.018.00100	CHAVE HEXALOBULAR T-10	207mm	INTRODUZIR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00083	CHAVE HEXALOBULAR T-15	207mm	INTRODUZIR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.018.00101	CHAVE HEXALOBULAR T-20	285mm	INTRODUZIR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.018.00102	CHAVE HEXALOBULAR T-30	315mm	INTRODUZIR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.034.00038	AFASTADOR DE RAIZ	195mm	AFASTAR RAIZ	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.034.00029	POSICIONADOR TLIF PEEK	340mm	POSICIONAR IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.034.00027	IMPACTOR TLIF PEEK	306mm	POSICIONAR IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.034.00022	IMPACTOR ANGULADO TLIF PEEK	300mm	POSICIONAR IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.034.00020	INTRODUTOR TLIF PEEK	316mm	INTRODUZIR IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.028.00004	MOLDADOR DE BARRA IN SITU ESCOLIOSE DIREITO	289mm	MOLDAR BARRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.028.00005	MOLDADOR DE BARRA IN SITU ESCOLIOSE ESQUERDO	289mm	MOLDAR BARRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.028.00006	MOLDADOR DE BARRA IN SITU CIFOSE E LORDOSE DIREITO	310mm	MOLDAR BARRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	

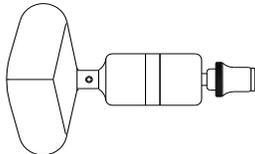
30.028.00007	MOLDADOR DE BARRA IN SITU CIFOSE E LORDOSE ESQUERDO	310mm	MOLDAR BARRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.033.00018	CHAVE LONGA PARA PORCA TORÁCICA-LOMBAR	275mm	INTRODUZIR PORCA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.033.00019	PINÇA PARA PORCA TORÁCICA-LOMBAR	250mm	AUXILIAR A INTRODUÇÃO DA PORCA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.027.00034	IMPACTOR DE BARRA PEDIÁTRICO	251mm	APROXIMAR BARRA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.027.00036	CHAVE PARA QUEBRA DE PARAFUSO CABEÇA LONGA PEDIÁTRICO	157mm	QUEBRAR CABEÇA DO PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.030.00002	INTRODUTOR DE CAGE CERVICAL EM PEEK	245MM	INTRODUZIR IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.026.00076	GUIA DE BROCA CERVICAL	182MM	GUIAR BROCA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.026.00027	MOLDADOR DE BARRA - DIREITO	150MM	MOLDAR BARRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00028	MOLDADOR DE BARRA - ESQUERDO	150MM	MOLDAR BARRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00002	CHAVE INTRODUTORA PARAFUSO CABEÇA FIXA DPZ II	274MM	INTRODUZIR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	

30.042.00003	CHAVE INTRODUTORA PARAFUSO CABEÇA MÓVEL DPZ II	276MM	INTRODUZIR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00005	LIMITADOR DE TORQUE DPZ II	406MM	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00042	POSICIONADOR DE BARRA TIPO GARFO CURVO PEDIÁTRICO	235MM	AJUSTAR BARRA NO PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00037	MODADOR DE BARRA IN SITU CIFOSE E LORDOSE DIREITO PEDIÁTRICO	245MM	MOLDAR BARRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00038	MODADOR DE BARRA IN SITU CIFOSE E LORDOSE ESQUERDO PEDIÁTRICO	245MM	MOLDAR BARRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00039	MODADOR DE BARRA IN SITU ESCOLIOSE DIREITO PEDIÁTRICO	245MM	MOLDAR BARRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00040	MODADOR DE BARRA IN SITU ESCOLIOSE ESQUERDO PEDIÁTRICO	245MM	MOLDAR BARRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00006	PINÇA HEXALOBULAR T-15	200MM	AUXILIAR NA INTRODUÇÃO DO BLOQUEIO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00033	PINÇA HEXALOBULAR T-20	250MM	AUXILIAR NA INTRODUÇÃO DO BLOQUEIO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	

30.042.00004	PINÇA HEXALOBULAR T-30	315MM	AUXILIAR NA INTRODUÇÃO DO BLOQUEIO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00009	MODADOR DE BARRA IN SITU CIFOSE E LORDOSE DIREITO MASSA LATERAL	200MM	MOLDAR BARRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00010	MODADOR DE BARRA IN SITU CIFOSE E LORDOSE ESQUERDO MASSA LATERAL	200MM	MOLDAR BARRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00007	MODADOR DE BARRA IN SITU ESCOLIOSE DIREITO MASSA LATERAL	195MM	MOLDAR BARRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00008	MODADOR DE BARRA IN SITU ESCOLIOSE ESQUERDO MASSA LATERAL	195MM	MOLDAR BARRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00011	GUIA PARA DISPOSITIVO DE BLOQUEIO DPZ	250MM	GUIAR BLOQUEIO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.042.00012	GUIA PARA DISPOSITIVO DE BLOQUEIO MASSA LATERAL	170MM	GUIAR BLOQUEIO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.042.00013	GUIA PARA DISPOSITIVO DE BLOQUEIO PEDIÁTRICO	210MM	GUIAR BLOQUEIO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	

30.042.00023	CHAVE COM ENGATE PARA AFASTADOR LOMBAR	85MM	MOVIMENTAR AFASTADOR	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00024	CHAVE "T" PARA AFASTADOR DE CORPO VERTEBRAL	122MM	MOVIMENTAR AFASTADOR	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00025	PROLONGADOR PARA AFASTADOR LOMBAR	70MM	AUXILIAR AFASTAMENTO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.042.00026	LIMITADOR DE TORQUE 1,0Nm	145MM	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00027	LIMITADOR DE TORQUE 1,5Nm	145MM	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00028	LIMITADOR DE TORQUE 2,0Nm	145MM	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00081	LIMITADOR DE TORQUE 2,5Nm	145MM	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00029	LIMITADOR DE TORQUE 3,0Nm	145MM	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00030	LIMITADOR DE TORQUE 3,5Nm	155MM	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	

30.042.00031	LIMITADOR DE TORQUE 4,0Nm	155MM	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00032	LIMITADOR DE TORQUE 5,0Nm	155MM	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00033	LIMITADOR DE TORQUE 6,0Nm	155MM	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00079	LIMITADOR DE TORQUE 7,0Nm	155MM	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00034	LIMITADOR DE TORQUE 8,0Nm	170MM	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00035	LIMITADOR DE TORQUE 9,0Nm	170MM	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00014	LIMITADOR DE TORQUE 10,0Nm	170MM	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.042.00036	LIMITADOR DE TORQUE 11,0Nm	170MM	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	

30.042.00037	LIMITADOR DE TORQUE 12,0Nm	170MM	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
--------------	----------------------------	-------	----------------	-----------------------------	---

DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO

Seleção dos materiais utilizados.

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

Compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os tecidos biológicos.

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

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

Os Instrumentais são projetados, fabricados, embalados e não apresentam de forma alguma risco de contaminação para as pessoas que participam do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto.

Pois todos os materiais de fabricação como óleo, particulado de ferramentas, lixas e detergentes são retirados do produto nas etapas do processo de fabricação correspondente a lavagem técnica e lavagem ultrassônica.

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

Cada Instrumental é embalado em unidade de empacotamento que protege o instrumental de dano mecânico e todas as pontas ou bordas são protegidas adequadamente pela embalagem para impedir dano ao instrumental e a embalagem.

Os instrumentais não apresentam nenhum risco à saúde do paciente provocado por substâncias delas desprendidas, pois neste caso não há desprendimento de nenhuma substância utilizada no processo de fabricação. O manuseio do instrumental deve ser efetuado somente por profissionais especializados da área médica hospitalar, de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas.

Após o procedimento cirúrgico todos os instrumentais utilizados deverão ser cuidadosamente limpos, secos e acondicionados no local destinado a esta finalidade. Esterilização: em Autoclave hospitalar, antes do uso de acordo com o procedimento adequado.

[Quanto ao risco de infecção e contaminação para o paciente , operador ou terceiros envolvidos](#)

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

[Sistema de embalagem para produto Não Estéril.](#)

Embalagem transparente, lisa, tubular em polietileno de baixa densidade industrial e atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha. Relatório de validação garante a qualidade das embalagens, sendo que 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 rótulo identificando produtos idênticos ou similares.](#)

Todos os instrumentais incluem em suas embalagens as instruções de uso. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico estão descritas na instrução de uso do produto e no rótulo de sua embalagem comercial. No rótulo são apresentadas informações como: produto reutilizado e ver

instruções de uso. (Ver modelo de Rótulo). A embalagem e rotulagem permitem a clara distinção à simples vista de produtos idênticos ou similares em forma de apresentação como Não Estéril.

 OSTEOMED INDÚSTRIA BRASILEIRA			
NOME COMERCIAL: COMMERCIAL NAME			
COMPONENTE: COMPONENT:			
LOT XXXXXXXX <small>LOTE/ BATCH CODE</small>	OF/PO: XXXXXXXX	QUANTIDADE: 1 UN <small>QUANTITY</small>	
REF Xx.xxx.xxxxx <small>CÓDIGO/ CATALOG NUMBER</small>	MAT. PRIMA: XXXXXXXXXXXXXXXX <small>MATERIAL</small>		
REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXXX <small>ANVISA REGISTER</small>			
NÃO ESTERIL <small>NON STERILE</small>		ESTERILIZAR ANTES DO USO <small>STERILIZE BEFORE USE</small>	
NOME TÉCNICO: <small>TECHNICAL NAME</small>			
<small>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> <small>SPECIFICATIONS, TECHNICAL CHARACTERISTICS, PRODUCT DESCRIPTION, INDICATION, CONTRAINDICATION, HANDLING, RESTRICTION, ADVERTENCE, WARNINGS, SPECIAL CARES, STERILIZATION, PACKAGE, STORAGE AND TRANSPORT: SEE INSTRUCTIONS FOR USE*</small>			
 FABRICANTE <small>MANUFACTURER</small>		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			
		 CUIDADO <small>CAUTION</small>  CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO <small>CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE</small>  NÃO ESTERIL <small>NON STERILE</small> NON STERILE PRODUCT  NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA <small>DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED</small>  PROTEGER DA LUZ SOLAR <small>KEEP AWAY FROM SUNLIGHT</small>  PROTEGER DA ÁGUA <small>KEEP AWAY FROM WATER</small>  40 °C <small>15 °C</small> ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (15-40°C) <small>STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40° C)</small>  60% <small>25%</small> ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%) <small>STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)</small>	
		 XXXX-XX <small>FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE</small>	
		 INDETERMINADA <small>VALIDADE/ USE BY</small>	
		 12345678	

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico Não Articulado Não Cortante da Coluna Vertebral II A

Componente: Nome do Instrumental – Descrição do componente (ver tabela)

REF/Código: Número de identificação do Instrumental

OF: Ordem de Fabricação

Fabricação: Data de Fabricação

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

O produto se destina a uso em combinação com outros instrumentais e os implantes, a combinação, incluindo o sistema de conexão é segura e não altera o desempenho previsto sempre que utilizado corretamente e seguindo as instruções de uso. A fabricação dos Instrumentais seguem as normas técnicas definidas nesta Instrução de Uso. NBR ISO 8319-1, Instrumentos ortopédicos - Conexões de ferramenta - Parte 1; NBR ISO 8319-2, Instrumentos ortopédicos - Conexões de ferramenta - Parte 2:

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

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

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

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

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 Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N - Jd. Anhanguera - Condomínio

Conpark RUA 6 S/N Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

MS 800719-1 / Cadastro ANVISA nº80071910037

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