



**OSTEOMED**

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

## INSTRUÇÕES DE USO

**NOME COMERCIAL: SISTEMA FIXAÇÃO PEDICULAR PEDIATRICO - SYSPED**

**Nome Técnico: Sistema posterior de coluna para fixação em lâmina, pedículo, apófise ou maciço articular.**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

### **Critério de Classificação**

Material: metálico

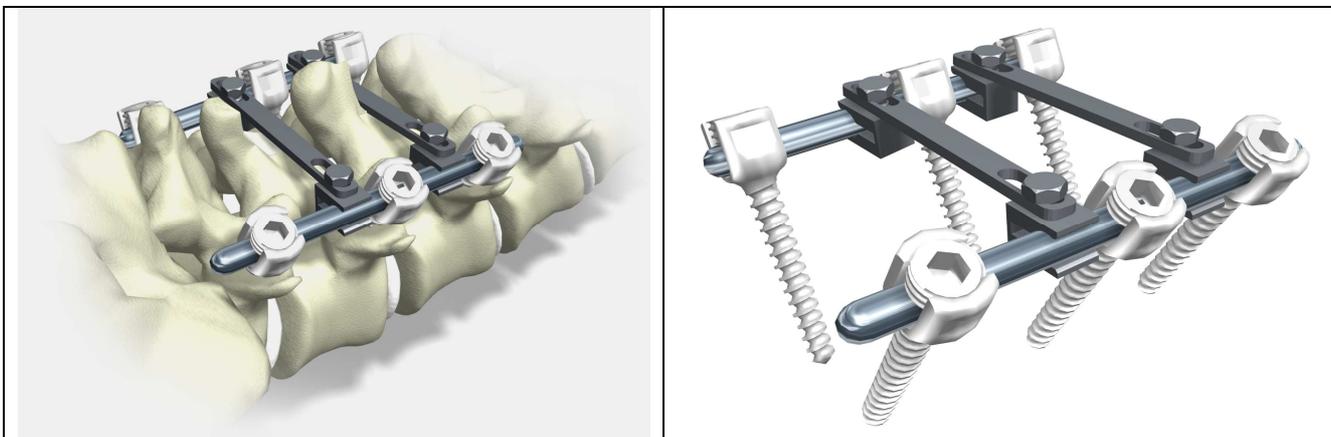
Rigidez Associado a estrutura: Rígida

Estrutura de Fixação: Hastes/ Parafusos / Barras e Ganchos DTT

Via de Implantação: Posterior

### **Descrição Detalhada do Produto Médico**

O produto Sistema de Fixação Pedicular Pediátrico - SYSPED é um conjunto de componentes metálicos implantáveis (produto médico), complementares e compatíveis entre si, de concepção modular, anatômico ao osso, desenvolvido para a aplicação em cirurgia da coluna torácica, lombar e sacral, tendo a finalidade de auxiliar na fixação, estabilização e correção até que haja a fusão óssea no local (artrodese), de acordo com a indicação de uso. O produto é caracterizado como sendo um sistema aberto, onde todos os componentes metálicos implantáveis são fornecidos e comercializados separadamente. O acabamento superficial dos componentes metálicos implantáveis é obtido através do processo de usinagem.



**Imagem ilustrativa**

O produto Sistema de Fixação Pedicular Pediátrico - SYSPED é composto dos seguintes componentes:

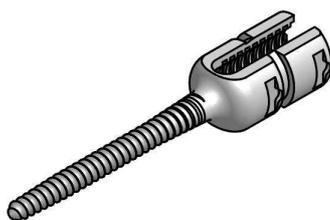
### **PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA**

Parafuso possui cabeça fixa (monoaxial) e é oferecido em diâmetros de 3,65 / 4,15 / 4,65 / 5,15 / 5,65 / 6,15 mm em vários comprimentos, apresenta-se na forma rígida e sem angulação entre a cabeça e a rosca óssea, o qual é inserido na parte óssea denominada pedículo da coluna vertebral. O Parafuso é composto por 2 setores. Um setor com rosca para osso esponjoso, e outro setor pela cabeça, cilíndrica com um rasgo transversal interno, para alojamento da barra, a cabeça possui uma rosca para colocação do Dispositivo de bloqueio. Confeccionado em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio conforme NBR ISO 5832-3, que confere alta qualidade ao implante.



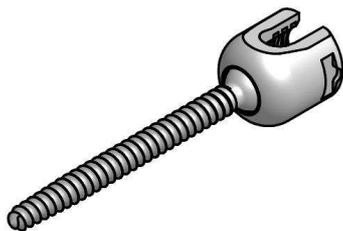
### **PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA LONGA**

Parafuso possui cabeça fixa longa é oferecido em diâmetros de 3,65 / 4,15 / 4,65 / 5,15 / 5,65 / 6,15 mm em vários comprimentos, apresenta-se na forma rígida e sem angulação entre a cabeça e a rosca óssea (monoaxial).



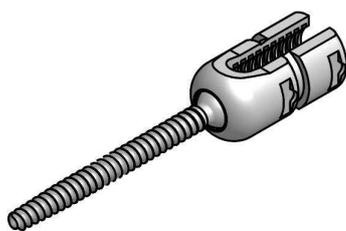
### **PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA MÓVEL**

O Parafuso Pedicular Cabeça Móvel (poliaxial) é constituído por uma cabeça e um parafuso. A cabeça é a mesma para todos os parafusos cabeça móvel contendo um furo para alojamento do parafuso. O parafuso possui cabeça esférica e contém quatro rebaixos que são usados para direcionar o parafuso ao osso e para a sua colocação. O conjunto (cabeça e parafuso) permite a movimentação da cabeça em relação ao parafuso em vários ângulos, facilitando a montagem do sistema na coluna, confeccionados em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio conforme NBR ISO 5832-3.



### **PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA MÓVEL LONGA**

Parafuso possui cabeça móvel e longa e é oferecido em diâmetros de 3,65 / 4,15 / 4,65 / 5,15 / 5,65 / 6,15 mm em vários comprimentos. O parafuso possui cabeça esférica e contém quatro rebaixos que são usados para direcionar o parafuso ao osso e para a sua colocação. O conjunto (cabeça e parafuso) permite a movimentação da cabeça em relação ao parafuso em vários ângulos, facilitando a montagem do sistema na coluna, confeccionados em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio conforme NBR ISO 5832-3.



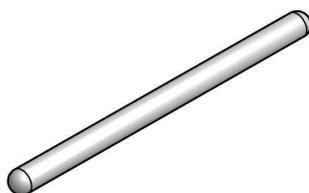
### **Dispositivo de Bloqueio Pediátrico**

O Dispositivo de Bloqueio trava a barra ao parafuso (sendo utilizado tanto para os do tipo cabeça fixa quanto para os do tipo cabeça móvel). Possuem uma forma cilíndrica com rosca externa, fabricado em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio conforme NBR ISO 5832-3.



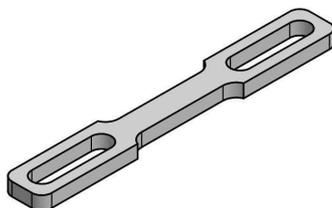
### **BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO**

Barra cilíndrica com diâmetro de 4,00 mm e comprimento de 35 à 500mm conforme tabela, fabricado em Titânio Puro Grau 2 conforme NBR ISO 5832-2.



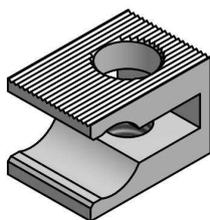
## BARRA DTT PEDIÁTRICO

Dispositivo de Travamento Transversal, com os comprimentos de 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 e 75 mm fabricada em Titânio Puro Grau 2 conforme NBR ISO 5832-2.



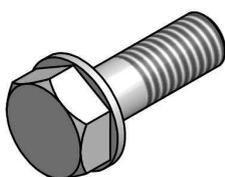
## GANCHO DTT PEDIÁTRICO

Dispositivo de travamento entre a Barra de União e a Barra DTT , fabricado em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio conforme NBR ISO 5832-3.



## PARAFUSO DTT PEDIÁTRICO

Parafuso fabricado em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 -3. Utilizado para travamento entre o Gancho DTT e a Barra DTT.



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

Os componentes que constituem o Sistema de Fixação Pedicular Pediátrico - SYSPED são dispositivos médicos, desenvolvidos com o objetivo de promover a fixação e a estabilização de vértebras, utilizando o pedículo como suporte ósseo, abordagem por via posterior. Os componentes são projetados para serem utilizados em cirurgias da coluna, possibilitando a

consolidação óssea com um perfeito ajuste dos materiais implantáveis. Os implantes são fabricados em Liga de Titânio conforme norma NBR ISO 5832 –3 e Titânio Puro Grau 2 conforme norma NBR ISO 5832 –2. Uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar.

Todos os implantes têm gravado em seu corpo a logomarca da empresa Osteomed, as dimensões características, o número do lote e a matéria prima (T – Titânio) que proporciona a sua rastreabilidade, embaladas individualmente contendo em sua embalagem o rótulo e a Instruções de Uso.

### **Os Implantes são comercializados na forma Não Estéril e são de Uso Único.**

#### **Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação**

O uso do parafuso pedicular na população pediátrica é eficaz e seguro no seguimento toracolombar. Estudos evidenciam melhor correção coronal, assim como da lordose lombar para diversas patologias pediátricas.

A estabilização da coluna vertebral/Artrodese são procedimentos cirúrgicos na coluna vertebral realizados de forma convencional, com a inserção de parafusos e barras que promovem a estabilização da coluna vertebral propiciando a artrodese (formação da ponte óssea/fusão). Os procedimentos podem ser realizados de forma isolada ou associados a outros procedimentos cirúrgicos da coluna, principalmente de descompressão, em diversos tipos de patologias.

Sistema de Fixação Pedicular Pediátrico - SYSPED – Dispositivo médico desenvolvido com o objetivo de promover a fixação e a estabilização de vértebras, porém concebidos unicamente para auxiliar a regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

Ao proporcionar estabilidade biomecânica, o implante proporciona de forma natural a regeneração do tecido ósseo (artrodese).

#### **Via de Implantação: Posterior**

Como as estruturas posteriores da coluna trabalham fisiologicamente em compressão, o Sistema de Fixação Pedicular Pediátrico- SYSPED é um implante para resistir preponderantemente à forças de compressão. O melhor ponto de ancoragem posterior é o pedículo.

O tratamento cirúrgico vem sendo cada vez mais indicado para tratamento das lesões traumáticas da coluna. Esta abordagem mais agressiva garante restituição imediata da estabilidade do segmento lesionado, viabilizando início precoce dos programas de reabilitação, facilitando os cuidados de enfermagem e minimizando possíveis complicações decorrentes da imobilidade dos enfermos.

### Mecanismos de lesão da coluna

Flexão: É o mecanismo mais comum. As forças de flexão produzem fraturas do corpo vertebral por compressão, em geral sem luxação ou fratura dos elementos posteriores.

Distração: Este tipo de fratura ocorre quando o paciente é submetido a um mecanismo de desaceleração rápida (na vigência do uso do cinto de segurança com apoio abdominal em veículos automotores) conseqüentemente o tronco flexiona-se bruscamente, causando uma força de distração nos elementos posteriores da vértebra.

Compressão Vertical: Este tipo de fratura confunde-se com as fraturas por flexão. Resulta de compressão axial pura. Não há flexão, rotação ou flexão lateral associadas. Quando uma força de compressão axial é aplicada sobre a vértebra, a mesma é comprimida entre os corpos vertebrais e disco adjacentes, podendo resultar desde um achatamento até em fratura longitudinal do corpo vertebral.

Quando as fraturas estão associadas a lesões neurológicas, indica-se a descompressão cirúrgica do segmento.

Flexão-Rotação: O mecanismo de lesão que envolve o movimento de flexo-rotação da coluna vertebral é o que mais freqüentemente leva à fratura-luxação toracolombar. A pelve permanece fixa e o tórax gira sobre o eixo da coluna, levando a fratura através da faceta.

Devido à grande variedade de lesões e quando a mesma é acompanhado de déficit neurológico e com grau de comprometimento do canal vertebral, dependendo do nível de lesão, nas fraturas o médico deve analisar cada caso isoladamente e escolher a melhor opção de tratamento, levando em consideração sua familiaridade com a Técnica Cirúrgica e sua experiência no tratamento das lesões da coluna vertebral.

### **Referências bibliográficas:**

Padrões Internacionais para Classificação Neurológica e Funcional de Lesões na Medula Espinhal – American Spinal Injury Association International Medical Society of Paraplegia ASIA / IMSOP.

### **CRITÉRIO DE SELEÇÃO**

A opção da forma, do tamanho e da montagem do sistema para cada paciente é essencial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por sua escolha, que depende de cada paciente. O excesso de peso do paciente pode ser responsável por pressões e deformações adicionais sobre os implantes que podem acelerar a fadiga do material e/ ou levar à deformação ou falha dos implantes.

O tamanho e a forma das estruturas ósseas determinam o tamanho, a forma e o tipo do implante. Uma vez implantados, os implantes estão sujeitos a pressões e deformações. Estas pressões repetidas sobre os implantes devem ser levadas em consideração pelo cirurgião no momento da escolha do implante, durante a implantação, bem como no período de acompanhamento pós-operatório. Na verdade, as pressões e deformações não prevista sobre os implantes podem causar a fadiga dos metais, ou fraturas ou deformação dos implantes, antes que o enxerto ósseo tenha se tornado completamente consolidado.

O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o procedimento cirúrgico, com os instrumentais e as características dos implantes antes de realizar a cirurgia. O critério de seleção dos parafusos como diâmetro e comprimento depende do nível vertebral, devido à dimensão do osso de ancoragem. O parafuso não deve ultrapassar a parede cortical anterior, o comprimento correto do parafuso pode ser medido com a escala e avaliada com auxílio de equipamentos de imagem como intensificador de imagem ou tomografia computadorizada (TC). A escolha do comprimento da barra depende da distância entre o primeiro e o último parafuso. Barra, Gancho e Parafuso DTT\_são indicados para a estabilização transversal aumentando a estabilidade mecânica do sistema no plano frontal e principalmente no plano rotacional, sendo que o uso de dois estabilizadores fornece maior estabilidade rotacional ao sistema de fixação vertebral. O posicionamento transversal ou oblíquo do estabilizador transversal no sistema de fixação contribui para a melhor estabilidade do sistema.

O MÉDICO deve estar familiarizado com a Técnica Cirurgia do Sistema de Fixação Pedicular Pediátrico- SYSPED e do Instrumental.

## **MATERIAL DE FABRICAÇÃO**

### **Liga Conformada de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3 e Titânio Puro Grau 2 NBR ISO 5832 - 2**

<b>Componentes</b>	<b>Matéria Prima</b>
PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA LONGA	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA MÓVEL	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA MÓVEL LONGA	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICA	Titânio Puro Grau 2– NBR ISO 5832-2
BARRA DTT PEDIÁTRICO	Titânio Puro Grau 2– NBR ISO 5832-2
GANCHO DTT PEDIÁTRICO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
PARAFUSO DTT PEDIÁTRICO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
DISPOSITIVO DE BLOQUEIO PEDIÁTRICO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3

## **COMPATIBILIDADE**

A liga metálica compatíveis com o material que constitui os implantes, de modo a evitar a corrosão galvânica do produto, e conseqüentemente uma possível metalose, é o Titânio Puro Grau 2 conforme norma NBR ISO 5832 – 2 e o Titânio Ligado conforme norma NBR ISO 5832 –3 Liga Conformada de Titânio : Ti ( Ti - 6Al – 4V ELI ).

### **Características e especificações da Matéria Prima**

A extraordinária biocompatibilidade destes materiais foi reconhecida pelos primeiros pesquisadores médicos. O Titânio possui uma toxicidade extremamente baixa e é bem tolerado tanto pelo osso como pelo tecido mole. Experimentos revelaram que o material pode ser implantado durante muito tempo; encapsulação fibrosa dos implantes é mínima ou não existe. Exames histopatológicos não revelaram qualquer mudança celular adjacente aos implantes de Titânio. Um aumento da concentração de elementos metálicos em tecido adjacente tem sido

observado pela análise espectroquímica, no entanto não foram detectados efeitos clínicos adversos.

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

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

## **INDICAÇÃO / FINALIDADE:**

O Sistema de Fixação Pedicular Pediátrico - SYSPED tem como finalidade auxiliar a fixação da coluna por via Posterior. Indicado para realizar cirurgias na coluna, na execução do implante para estabilização mono e multissegmentar na Coluna Torácica, lombar e sacral, indicado nas seguintes patologias:

Deformidades – Escoliose

Deformidades Neuro Musculares

Cifose

Lordose

Degenerativas - Revisões de Cirurgias

Estenoses

Espondilolisteses

Degeneração de Disco Intervertebral

Pseudoartroses

Tumores – Recepção de Tumores

Fraturas – Fraturas nas regiões indicadas.

## **CONTRA INDICAÇÕES:**

As contra-indicações podem ser relativas ou absolutas e devem ser levadas em conta pelo médico quando o mesmo tomar a sua decisão. A escolha de um determinado dispositivo médico deve ser cuidadosamente observada em relação à avaliação geral do paciente. As circunstâncias relacionadas abaixo podem reduzir as chances de se obter um resultado bem sucedido:

- Qualquer anormalidade presente que afete o processo normal de remodelamento ósseo, incluindo, mas não se limitando aos seguintes efeitos:
  - osteoporose severa envolvendo a coluna;
  - absorção óssea;
  - osteopenia;
  - tumores primários;
  - infecções ativas no local;
  - distúrbios de metabolismo que afetem a osteogênese;
- Qualidade ou quantidade insuficiente de osso que impediriam a fixação rígida do implante.

- Histórico anterior de infecção;
- Paciente apresentar infecção sistêmica.
- Se houver inflamação local no sítio do osso.
- Se o paciente apresentar suspeita ou confirmação de alergia ou intolerância ao material.
- 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.
- Obesidade. Paciente acima do peso ou obeso pode produzir cargas sobre o implante que podem levar à falha de fixação dos implantes.
- Gravidez
- O parafuso deve ser colocado em osso sem fratura (em condições de receber o implante sem comprometer sua função)

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.

As utilizações, nos casos acima, podem provocar afrouxamento precoce do componente por excesso de solitação, fratura por fadiga do implante, infecção ou luxação. ***Os implantes são utilizados para manter a correção da deformidade da coluna vertebral até que ocorra a fusão do segmento.***

O desenho do implante segue os princípios da biomecânica da coluna proporcionando um maior índice de fusão e estabilidade, confeccionado em vários diâmetros e comprimentos, possuindo rosca do tipo esponjosa.

## **INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE**

O cirurgião deve discutir todas as limitações físicas e psicológicas inerente ao uso do implante com o paciente. Isto inclui o regime de reabilitação, fisioterapia e uso de aparelho ortopédico apropriado, de acordo com a prescrição do médico. A discussão particular deve ser direcionada

às questões de carregar peso prematuramente, níveis de atividades, e a necessidade de acompanhamento médico periódico.

O paciente deve ser alertado sobre os riscos cirúrgicos e quanto aos possíveis efeitos adversos, bem como o fato de que o dispositivo não pode e não imitará a flexibilidade, força, confiabilidade ou durabilidade do osso normal saudável, de que o implante pode quebrar ou ser danificado em consequência de atividade vigorosa ou trauma, e de que o dispositivo pode vir a precisar ser substituído no futuro. Caso o paciente estiver envolvido em uma profissão ou atividade que aplique pressão descomedida sobre o implante (por exemplo: andar muito, correr, levantar peso ou exercer esforço muscular) as forças resultantes podem causar falha do dispositivo. Pacientes que fumam demonstram ter uma maior incidência de falha de união. Tais pacientes devem ser alertados sobre este fato e advertidos sobre as consequências em potencial. Para pacientes com doenças degenerativas, a progressão da doença degenerativa pode estar tão avançada no momento da cirurgia e que poderá haver uma substancial diminuição da expectativa de vida útil da aplicação. Em tais casos, dispositivos ortopédicos podem ser considerados somente como uma técnica paliativa ou para proporcionar alívio temporário.

## **COMPLICAÇÕES**

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

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

- Perda óssea causada pela blindagem.
- É de responsabilidade do médico a avaliação clínica do paciente.
- Complicações tardias são as pseudartroses e a recidiva (causada por uma ou mais pseudartroses) da deformidade.

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

**Fadiga do implante:** Costuma ocorrer tardiamente (ou seja, entre 1 e 3 anos); após a consolidação óssea o implante perde sua função, pois a estrutura óssea deve estar regenerada. A regeneração ocorre aproximadamente entre seis meses a um ano dependendo das características de cada paciente. A fadiga do implante assinala habitualmente uma pseudo-artrose ou uma progressão de deformidade.

**Uso Pretendido do Produto:** Os produtos passam por rigoroso ensaio de fadiga e são projetados para suportarem cargas cíclicas nos níveis aprovados em ensaio por aproximadamente **2 anos**, conforme determinado em Norma Técnica ASTM F 1717. Dentro do período de 6 meses a 1 ano após a implantação, em condições clinicamente normais, deve ter ocorrido a artrodese no local da cirurgia e neste caso, após a consolidação óssea, os implantes perdem a sua função mecânica. Desta forma fica estabelecido que *o uso pretendido do produto para sustentação mecânica é de 2 anos após a sua implantação.*

## **PRECAUCÕES:**

Os produtos deverão seguir cuidadosamente os procedimentos adequados e acondicionados em embalagens devidamente rotulados, deverão ser esterilizados, de acordo com procedimento padrão adequado, 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, este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo. Em caso de choque mecânico acidental, o implante deverá ser devolvido para análise da fábrica, conforme prescreve a norma técnica de manuseio ISO 8828. Utilizar somente instrumental de nossa fabricação.

As embalagens auxiliam na conservação, manutenção e no 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 na ANVISA ( Registro ANVISA nº ), matéria prima, todos os dados da empresa e com data de validade. O produto recebe a gravação em seu corpo que proporciona a sua identificação e rastreabilidade.

A cirurgia da coluna é um procedimento extremamente delicado seja qual for à técnica utilizada e a sua recuperação é lenta. O sucesso da cirurgia depende de vários fatores e está condicionado à ocorrência de uma fusão óssea que deve ocorrer no período de até um ano.

## **PRECAUÇÕES A ADOPTAR CASO SEJA NECESSÁRIO A SUA EXPLANTAÇÃO:**

### CASO SEJA NECESSÁRIO A REMOÇÃO DO IMPLANTE ADOPTAR OS SEGUINTE PROCEDIMENTOS:

Seguir Norma NBR ISO 12891 – 1: 2013

- Preservar tecidos adjacentes e causar danos mínimos no implantes;
- 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:**

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

1. Imersão em hidróxido de sódio (NaOH) \* 1N (um normal) por uma hora;
2. Esterilização em autoclave gravitacional a 121° 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 descaracterizado e encaminhado para incineração.

### **RESTRICÇÕES:**

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 implantes reduzem a necessidade de inventário pois existe similaridade com produtos fabricados nos principais países do mundo com Estados Unidos, Inglaterra, França, Itália, Japão, sendo

todos aprovados pelas organizações da Saúde de cada país. Fica de responsabilidade do médico a escolha adequada do implante para cada paciente considerando o peso, atividade física, idade e condições da estrutura óssea.

## **ADVERTÊNCIAS:**

### **Material Médico Hospitalar – Não Estéril – Uso Único**

O Implante é fornecido não estéril. Esterilizá-lo em Auto Clave Hospitalar antes do uso de acordo com o procedimento padrão. Os implantes nunca devem ser reutilizados. Uso Único. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziriam o tempo útil num re-implante.

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 índice de massa corpórea do paciente, pois um paciente muito obeso pode produzir sobrecarga sobre o implante;
3. Alcoolismo ou problemas mentais do paciente podem levá-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 de diferentes fabricantes.
8. Deve-se anotar o código de 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 são fornecidos não 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:, Tempo de exposição

- Também podem ser utilizados outros métodos e ciclo de esterilização. Contudo, os indivíduos ou os hospitais que não estiverem utilizando o método recomendado deverão validar o método alternativo através das técnicas laboratoriais apropriadas.

## **ESTERILIDADE – ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE**

Os componentes do Sistema de Fixação Pedicular Pediátrico- SYSPED são fornecidos não estéreis. Antes da sua utilização, todos os componentes devem ser esterilizados por vapor utilizando os seguintes parâmetros:

<b>MÉTODO</b>	Vapor	Vapor
<b>CICLO</b>	Pré-Vácuo	Gravidade
<b>TEMPERATURA</b>	134° C (273° F)	121° C (250° F)
<b>TEMPO DE EXPOSIÇÃO</b>	20 minutos	60 minutos

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

### **ESCLARECIMENTO SOBRE O PRODUTO:**

O Sistema de Fixação Pedicular Pediátrico - SYSPED é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas, havendo um modelo específico e adequado para cada caso, sendo de competência do cirurgião a escolha do produto, 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, estes não deverão ser modificados, riscados ou dobrados, os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação 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.

### **ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE**

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

Não utilizar o implante se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada.

O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original. O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso (início do processo de limpeza e esterilização) com os devidos cuidados da área médica hospitalar.

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

Em caso de dano da embalagem ou do rótulo no seu recebimento o mesmo deverá ser enviado diretamente para a Osteomed que tomara as devidas providências.

## **Embalagem**

Os implantes são embalados individualmente em tubo plástico fechado (selado a quente), acondicionado, sendo fechado por 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 - caracterizar a necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

## **Verificação antes do uso**

A embalagem e o rótulo devem estar em boas condições, sem violação. O implante deve ter em seu corpo uma gravação identificando o fabricante, dimensões características e material conforme descrito nas Instruções de Uso.

O Implante, quando inspecionado, deve estar livre de imperfeições superficiais tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades e rebarbas. A superfície deve estar limpa e polida. O implante deve ser retirado da embalagem imediatamente antes da esterilização, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície, e convém que sejam manuseados o mínimo possível. Qualquer implante que tenha sofrido queda ou sido manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser usado e deve ser enviado à Osteomed.

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

## FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Fixação Pedicular Pediátrico- SYSPED apresenta-se com os seguintes componentes:

Código	Componentes	Matéria Prima
30.024.01001	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 3,65 X 20 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.01002	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 3,65 X 25 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.01003	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 3,65 X 30 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.01004	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 3,65 X 35 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.01005	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 3,65 X 40 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.02001	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 4,15 X 20 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.02002	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 4,15 X 25 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.02003	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 4,15 X 30 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.02004	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 4,15 X 35 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.02005	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 4,15 X 40 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.03001	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 4,65 X 20 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.03002	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 4,65 X 25 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.03003	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 4,65 X 30 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.03004	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 4,65 X 35 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.03005	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 4,65 X 40 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.03006	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 4,65 X 45 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.03007	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 4,65 X 50 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.04001	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 5,15 X 20 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.04002	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 5,15 X 25 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.04003	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 5,15 X 30 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.04004	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 5,15 X 35 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.04005	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 5,15 X 40 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.04006	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 5,15 X 45 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.04007	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 5,15 X 50 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.05001	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 5,65 X 20 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.05002	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 5,65 X 25 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.05003	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 5,65 X 30 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.05004	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 5,65 X 35 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.05005	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 5,65 X 40 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.05006	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 5,65 X 45 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.05007	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 5,65 X 50 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.06001	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 6,15 X 20 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.06002	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA $\varnothing$ 6,15 X 25 mm	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3







30.024.30125	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 125 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30130	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 130 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30135	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 135 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30140	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 140 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30145	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 145 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30150	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 150 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30155	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 155 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30160	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 160 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30165	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 165 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30170	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 170 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30175	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 175 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30180	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 180 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30185	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 185 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30190	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 190 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30195	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 195 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30200	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 200 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30225	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 225 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30250	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 250 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30275	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 275 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30300	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 300 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30325	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 325 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30350	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 350 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30375	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 375 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30400	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 400 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30425	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 425 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30450	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 450 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30475	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 475 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.30500	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO Ø 4 X 500 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.60025	BARRA DTT PEDIÁTRICO 25 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.60030	BARRA DTT PEDIÁTRICO 30 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.60035	BARRA DTT PEDIÁTRICO 35 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.60040	BARRA DTT PEDIÁTRICO 40 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.60045	BARRA DTT PEDIÁTRICO 45 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.60050	BARRA DTT PEDIÁTRICO 50 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.60055	BARRA DTT PEDIÁTRICO 55 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.60060	BARRA DTT PEDIÁTRICO 60 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.60065	BARRA DTT PEDIÁTRICO 65 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.60070	BARRA DTT PEDIÁTRICO 70 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.60075	BARRA DTT PEDIÁTRICO 75 mm	Titânio Puro Grau 2- NBR ISO 5832-2
30.024.40001	GANCHO DTT PEDIÁTRICO	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.50001	PARAFUSO DTT PEDIÁTRICO	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3
30.024.20001	DISPOSITIVO DE BLOQUEIO PEDIÁTRICO	Liga de Titânio 6 Al 4V ELI /NBR ISO 5832-3

**INSTRUMENTAL** - Instrumental para Sistema de Fixação Pedicular Pediátrico - SYSPED  
**Não Objeto deste Registro.**

**Código e Descrição dos Instrumentais Não Objeto deste Registro, necessários à implantação do produto.**

CÓDIGO	Descrição	
30.027.00001	APALPADOR PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00002	CHAVE DE PARAFUSO DTT PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00003	PINÇA PORTA BARRA PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00005	PINÇA PORTA GANCHO DTT E BARRA DTT PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00006	POSICIONADOR DE GANCHO DTT PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00007	MACHO 3,65 MM INTERCAMBIÁVEL PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00009	MACHO 4,65 MM INTERCAMBIÁVEL PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00011	MACHO 5,65 MM INTERCAMBIÁVEL PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00013	COMPRESSOR PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00014	DISTRATOR PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00015	MODELADOR DE BARRA PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00016	PERFURADOR DE CORTICAL PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00017	PERFURADOR GRADUADO 3,65 MM INTERCAMBIÁVEL PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00019	PERFURADOR GRADUADO 4,65 MM INTERCAMBIÁVEL PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00021	PERFURADOR GRADUADO 5,65 MM INTERCAMBIÁVEL PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00023	PINÇA PORTA BARRA DE APERTO FINAL PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00024	CHAVE DE CONTRA TORQUE PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00025	CHAVE TORX INTERCAMBIÁVEL T20 PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00026	CHAVE INTRODUTORA PARAFUSO CABEÇA FIXA PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00027	CHAVE INTRODUTORA PARAFUSO CABEÇA MÓVEL PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00042	POSICIONADOR DE BARRA TIPO GARFO CURVO PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00040	APROXIMADOR DE BARRA ARTICULADO PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00030	MARTELO PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00031	CABO EM "T" COM ENGATE RÁPIDO PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00032	CABO COM ENGATE RÁPIDO PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00033	PINÇA PARA DISPOSITIVO DE BLOQUEIO PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00034	IMPACTOR DE BARRA PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.027.00036	CHAVE PARA QUEBRA DE PARAFUSO CABEÇA LONGA PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
30.042.00001	LIMITADOR DE TORQUE 5,0-7,0 Nm	Não Objeto deste Registro
30.027.00035	CHAVE DE CONTRA TORQUE ABERTA PEDIÁTRICO	Não Objeto deste Registro
010-022	MEDIDOR DE COMPRIMENTO DO PARAFUSO	Não Objeto deste Registro
010-017	FIO GUIA PARA MEDIDOR	Não Objeto deste Registro
010-001	AGULHA CABEÇA REDONDA	Não Objeto deste Registro
010-002	AGULHA CABEÇA TRIANGULAR	Não Objeto deste Registro
30.027.00037	MOLDADOR DE BARRA IN SITU CIFOSE E LORDOSE PEDIÁTRICO - DIREITO	Não Objeto deste Registro
30.027.00038	MOLDADOR DE BARRA IN SITU CIFOSE E LORDOSE PEDIÁTRICO - ESQUERDO	Não Objeto deste Registro
30.027.00039	MOLDADOR DE BARRA IN SITU ESCOLIOSE PEDIÁTRICO DIREITO	Não Objeto deste Registro
30.027.00040	MOLDADOR DE BARRA IN SITU ESCOLIOSE PEDIÁTRICO ESQUERDO	Não Objeto deste Registro
30.027.00041	ALICATE DE PRESSÃO	Não Objeto deste Registro
30.027.00050	BARRA FLEXÍVEL PARA MOLDAGEM PEDIÁTRICO 500MM	Não Objeto deste Registro

## **Forma de Comercialização**

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

## **Embalagem**

Embalagem especificada na Especificação de Componente – (ECO 015)

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

transparente, lisa, tubular, produzida com polietileno de baixa densidade industrial e atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha. Para ser entregue ao consumidor, o produto recebe uma segunda embalagem em plástico bolha, acondicionados em caixa de papelão ondulado nº 04, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres “Produto Hospitalar” e “Cuidado Frágil”.

A caixa de papelão é lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

EMBALAGEM PRIMÁRIA	EMBALAGEM SECUNDÁRIA
	

### Fotos Ilustrativas

### Gravação no Implante

**Logomarca da empresa Osteomed :**



Dimensões características como diâmetro, comprimento, quando aplicável

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

Exemplo : L.XXXXXXX

Matéria Prima : T2 -Titânio Puro Grau 2 e T3 - Liga de Titânio.

### RASTREABILIDADE

#### Matéria Prima e Produto Acabado

O implante recebe uma gravação em seu corpo que o identifica e controla a sua rastreabilidade contendo a logomarca da empresa, o número do lote e as dimensões características; a embalagem recebe o rótulo contendo todos os dados necessários para a sua identificação e rastreabilidade e internamente junto com o implante vai também a Instruções de Uso. A rastreabilidade pós-venda é realizada utilizando o Relatório de Rastreabilidade enviado ao cliente juntamente com a nota fiscal.

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

### **Número de Controle**

Todo componente quando colocado em processo fabril recebe um número de controle sequencial gerado em cada OF (Ordem de Fabricação), que identifica cada lote durante o processo. Todos os lotes são inspecionados pelo Controle de Qualidade baseando-se nas Especificações de Produto, onde após realização das inspeções nos componentes é gerado automaticamente pelo Software de Gestão Empresarial um numero identificado como lote, que é utilizado para identificação e rastreabilidade do componente. Este número é composto por sete dígitos sequenciais.

Exemplo: XXXXXXX

### **Setor de Vendas**

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

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

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

### **Relatório de rastreabilidade Pós Venda**

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

## **DESCRICÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO**

### **Critério de Classificação**

Material: metálico

Rigidez Associado à estrutura: Rígida

Estrutura de Fixação: Hastes/ Parafusos / Barras e Ganchos DTT

Via de Implantação: Posterior

O Sistema de Fixação Pedicular Pediátrico- SYSPED é composto por Implantes que permitem ao médico cirurgião escolher os mais adequados parafusos, ganchos e barras para cada caso, possibilitando a colocação e ajuste perfeito dos materiais implantáveis.

### **Fatores de Risco essenciais de segurança e eficácia do produto**

O produto é classificado pela regra 8 como classe III portanto é um produto implantável de longo prazo. Os fatores de risco associados são: toxicidade, incompatibilidade biológica, contaminantes residuais, infecção e contaminação microbiana, e instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas. Os requisitos essenciais de segurança associados a esses fatores, estão abaixo descritos e em seguida a forma como a empresa e o produto atendem a estes requisitos.

#### **Design**

O design dos implantes acompanha a forma e estrutura dos ossos permitindo uma perfeita colocação e garantindo a funcionalidade, considerando-se as cargas biomecânicas para que se destina. Estes designs são utilizados e totalmente aprovados por organizações ligadas a saúde nas esferas nacional e internacional.

#### **Seleção dos materiais utilizados.**

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, onde comprovadamente são materiais especiais para fabricação de implantes ortopédicos (ver Características e especificações da Matéria Prima).

A liga metálica compatível com o material que constitui o Sistema de Fixação Pedicular Pediátrico- SYSPED de modo a evitar a corrosão galvânica do produto e, conseqüentemente uma possível metalose, é o Titânio Puro Grau 2 conforme norma NBR ISO 5832 – 2 e o Titânio Ligado conforme norma NBR ISO 5832 –3 Liga de Titânio : Ti (Ti - 6Al – 4V ELI).

#### **- Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI**

Liga conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio

**Referência :** Padrão NBR ISO 5832 – (1.997) Liga de Titânio : Ti ( Ti - 6Al – 4V ELI)

#### **- Titânio Puro Grau 2**

**Referência:** Padrão NBR ISO 5832 (2001) – Titânio Puro Grau 2

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

Nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas do emprego do titânio mostram que o risco de reação é pequeno e as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco. Conseqüentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável. Existe 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 24 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 a saúde do paciente provocado por substâncias delas desprendidas, pois neste caso não há desprendimento de nenhuma substância utilizada no processo de fabricação (projeto nº 24 Osteomed).

### 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 (processo de lavagem validado) que garantem a qualidade do produto, assim como a qualidade do processo de fabricação.

Produto para esterilização fabricados em condições adequadas quanto aos controles relativos ao meio ambiente.

O implante é comercializado na forma Não Estéril – Sendo de responsabilidade do Hospital a esterilização em Autoclave antes de ser utilizado. Todo Implante é de uso único “Não reutilizável”.

Produto para esterilização fabricada 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. Para garantir a segurança da limpeza, deve-se submeter o produto a outra lavagem técnica e desinfecção na unidade hospitalar, e preferencialmente na Central de Material e Esterilização, antes do processo de esterilização. Após a desinfecção, o produto deve ser embalado em envoltório cirúrgico e em seguida, esterilizado. O método de esterilização utilizado pela unidade hospitalar deve ser validado segundo orientações da ANVISA.

**INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE INSTRUÇÕES DE DESINFECÇÃO RECOMENDADAS PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE**

A limpeza e o enxágüe do implante são essenciais para o processamento de produtos para a saúde. Ambos são essenciais para eliminar sujidades visíveis aderidas aos implantes e também, para reduzir o número de partículas, microorganismos e pirógenos. Os detergentes utilizados devem ter pH entre 6 a 8. Aqueles com pH fora deste valor podem causar efeitos adversos que danificam tanto o instrumento como os implantes. No caso de produtos que não tenham sido utilizados, mas que entraram em contato com partículas orgânicas, deve-se lavar com detergentes enzimáticos, que são ideais para eliminar restos orgânicos. A concentração de uso dos detergentes deve ser segundo as recomendações dos fabricantes.

## **TIPOS DE LAVAGENS**

Existem dois tipos de lavagens que podem ser utilizadas para limpeza dos produtos.

**Lavagem manual:** é realizada manualmente por meio de ação física, utilizando água, detergente e escovas de cerdas macias, que permitam movimentos para que a lavagem seja eficiente. Os dispositivos devem ficar imersos durante no mínimo 1 minuto em detergente adequado, e depois de enxaguá-lo bem, realizar uma inspeção de lavagem minuciosa para inspeção do produto.

**Lavagem automática:** é realizada por máquinas automatizadas, que removem a sujidade por meio de ação física e química. A lavadora mais indicada é a ultra-sônica, pois apresenta ação combinada da energia mecânica (vibração sonora), térmica (temperatura entre 40 e 50°C) e química (detergentes). Foram projetadas para lavar e eliminar as sujeiras de difícil acesso dos dispositivos médicos, e não para desinfecionar ou para esterilizar. É recomendado o uso de detergente enzimático neste tipo de lavadora. A lavadora automática deve ser utilizada seguindo as instruções de uso recomendadas pelo fabricante.

### **INSPEÇÃO DA LAVAGEM:**

Depois de lavados, os dispositivos devem ser inspecionados visualmente em iluminação normal para verificar a retirada de sujeiras visíveis.

### **ARMAZENAMENTO:**

Após inspeção de lavagem, os dispositivos devem ser acondicionados em embalagem limpa, com data de processamento.

### **RECOMENDAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO**

Os métodos de esterilização recomendados têm sido validados para assegurar a esterilidade, em cumprimento às exigências da ANVISA e das organizações internacionais. Todos os implantes Osteomed são vendidos como produtos para saúde de uso único. No caso de implantes ortopédicos vendidos não estéreis, a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela esterilização do mesmo, e para obter um resultado eficiente, é necessário que o método de esterilização esteja validado.

Antes da esterilização do dispositivo, retire-o da embalagem original e coloque-o em embalagem adequada para o processo de esterilização.

No caso de implantes ortopédicos cuja matéria-prima Titânio, são recomendados os seguintes métodos de esterilização: método físico com vapor sob pressão (com uso de autoclave). Destes métodos para esterilização, pelo calor úmido na forma de vapor saturado ser o agente esporocida mais utilizado e o mais confiável, e ainda, por não ser tóxico e tão pouco custoso, é o descrito a seguir.

O vapor saturado sob pressão é o processo de esterilização que oferece maior segurança no meio hospitalar, destruindo todas as formas de vida em temperatura entre 121°C e 134°C, segundo literatura. Por ser empregado na esterilização de artigos resistentes ao calor e a umidade, promove a destruição dos microorganismos pela termocoagulação e a desnaturação das proteínas da estrutura genética celular. Portanto, os fatores críticos são: o calor, a umidade, o tempo, a pressão e a qualidade do vapor.

#### [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.

#### [Modelo do Rótulo](#)

 <b>OSTEOMED IND. E COM. DE IMPLANTES LTDA</b>		
Rod. Washington Luiz, Km 172-Cond. Conpark, Rua 6, S/N-Rio Claro-SP-CEP:13500600 Fone/Fax(19)35223064		
Resp. Téc. Fernando Argenton Neto - CREA 060.500.523-4 SP		Autorização de Funcionamento : 800.719-1
Nome Técnico: Sistema Posterior de coluna para fixação em lâmina, pedículo, apófise ou maciço articulado		
Nome Comercial: Sistema de Fixação Pedicular Pediátrico - SYSPED		
Componente:		
Compatível:		
Código:	PROIBIDO REPROCESSAR	
Registro Anvisa nº :	Mat.Prima:	Qtde.:
Fabricação:	Lote:	OF:
Esterilização: Não Esteril - Esterilizar antes do Uso	Validade: Indeterminado	
Especificações, Características Técnicas, Descrição do Produto, Indicação, Contra-Indicação, Manuseio, Precauções, Restrições, Advertências, Cuidados Especiais, Esterilização, Embalagem, Armazenamento e Transporte : Ver Instruções de Uso		
Armazenamento: temperatura entre 15°C a 40°C, umidade entre 25% a 60% e ao abrigo da luz		
	PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR	VER INSTRUÇÕES DE USO 
INDÚSTRIA BRASILEIRA		

**Empresa:** Osteomed Ind. e Com. de Implantes Ltda

**Endereço:** Rod. Washington Luiz, Km 172 – Cond. Conpark, Rua 6, S/N – Rio Claro SP – CEP 13500-600 Fone/Fax 35223064

**Resp. Técnico:**

**Autorização de Funcionamento:** 800.719-1

**Nome Técnico:** Sistema posterior de coluna para fixação em lâmina, pedículo, apófise ou maciço articular.

**Nome Comercial:** Sistema de Fixação Pedicular Pediátrico- SYSPED

**Componente:** Nome Comercial do componente - Ver tabela Código e Componentes

**Compatível:** Informações sobre compatibilidade entre componentes do Sistema - Ver tabela Compatibilidade entre os Componentes

**Código:** código do componente -Ver tabela Código e Componentes

**Registro Anvisa nº:** 800.719.100 XX

**Mat. Prima:** Matéria Prima do Componente - Ver tabela MATÉRIA PRIMA DOS COMPONENTES

**Qtde:** 01

**Fabricação:** data de fabricação - Dia / Mês / Ano

**Lote:** número do lote

**OF:** número da Ordem de Fabricação

**Esterilização:** Não Estéril – Esterilizar antes do Uso

**Validade:** Indeterminado

**Proibido Reprocessar:** Proibido Reprocessar o Produto

Especificações, Características Técnicas, Descrição do Produto, Indicação, Contra-Indicação, Manuseio, Precauções, Restrições, Advertências, Cuidados Especiais, Esterilização, Embalagem, Armazenamento e Transporte: Ver Instruções de Uso

Armazenamento: temperatura entre 15°C a 40°C, umidade entre 25% a 60% e ao abrigo da luz

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

VER INSTRUÇÕES DE USO

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Compatibilidade entre os Componentes : Transcrito para o RÓTULO - Compatível**

Componentes	Compatível com:
PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO, DISPOSITIVO DE BLOQUEIO PEDIÁTRICO
PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA LONGA	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO, DISPOSITIVO DE

	BLOQUEIO PEDIÁTRICO
PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA MÓVEL	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO, DISPOSITIVO DE BLOQUEIO PEDIÁTRICO
PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA MÓVEL LONGA	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO, DISPOSITIVO DE BLOQUEIO PEDIÁTRICO
BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA, PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA LONGA, PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA MÓVEL, PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA MÓVEL LONGA, DISPOSITIVO DE BLOQUEIO PEDIÁTRICO, GANCHO DTT PEDIÁTRICO
BARRA DTT PEDIÁTRICO	GANCHO DTT PEDIÁTRICO, PARAFUSO DTT PEDIÁTRICO
GANCHO DTT PEDIÁTRICO	BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO, PARAFUSO DTT PEDIÁTRICO, BARRA DTT PEDIÁTRICO
PARAFUSO DTT PEDIÁTRICO	BARRA DTT PEDIÁTRICO, GANCHO DTT PEDIÁTRICO
DISPOSITIVO DE BLOQUEIO PEDIÁTRICO	PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA, PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA FIXA LONGA, PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA MÓVEL, PARAFUSO PEDIÁTRICO CABEÇA MÓVEL LONGA, BARRA DE UNIÃO PEDIÁTRICO



Produto de Uso Único – Não Reutilizar



Ver Instruções de Uso

### **Rótulo de Rastreabilidade**

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

O médico deve apor a etiqueta de rastreabilidade ao prontuário do paciente, para acompanhamento e melhor orientação no caso de uma cirurgia de revisão. *O médico deve fornecer uma etiqueta de rastreabilidade ao paciente.*

– Procedimento de utilização dos rótulos (**conforme RESOLUÇÃO CFM Nº1.804/2006**): São disponibilizados cinco rótulos, com a identificação e dados descritos no item 1.16.1 onde deve ser realizado o seguinte procedimento de utilização dos rótulos:

- **rótulo 1**, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- **rótulo 2**, no laudo entregue para o paciente;

- **rótulo 3**, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH (Autorização de Internação Hospitalar), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- **rótulo 4**, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- **rótulo 5**, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

**- Rastreabilidade Pós Venda:**

A Rastreabilidade pós - venda é realizada através dos distribuidores/hospitais conforme formulário de rastreabilidade pós venda enviado juntamente com os produtos. Tal formulário contém os seguintes dados: Nome do Cliente/Distribuidor; Número da Nota Fiscal; Validade: validade do produto ou esterilização (quando aplicável); Data: data da comercialização/cirurgia; Referência: código de referência do produto; Quantidade: quantidade comercializada; Lote: nº de lote do produto; Destino: Nome do Paciente.

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

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

**Restrições de carga**

Implante	Resistência Mecânica Compressão - Estático	Resistência Mecânica Compressão - Dinâmica
<u>Sistema de Fixação Pedicular Pediátrico- SYSPED</u>	~1100 N	~390 N ( > 5 milhões de ciclos)

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS EM CIRURGIA DA COLUNA**

LIVRO : CIRURGIA ORTOPÉDICA DE CAMPBELL - OITAVA EDIÇÃO  
Autor : WILLIS C. CAMPBELL , M.D.  
EDITORA MANOLE LTDA

Volume V – Parte XVIII – Coluna Vertebral  
 Página 3857 – Tipos de Artródese Anterior da Coluna Vertebral Cervical.

**Centro de Cirurgia da Coluna:**

-Centro Clínico Mãe de Deus -  
Rua Costa, 30 - Sala 603 - Fone/Fax: (51) 3230 2728  
Porto Alegre-RS  
[WWW.cirurgiadacoluna.com.br](http://WWW.cirurgiadacoluna.com.br)

### **DPO LTDA**

[www.dpolda.com.br/prod\\_MEDTRONIC.htm](http://www.dpolda.com.br/prod_MEDTRONIC.htm)

### **Sociedade de Neucirurgia do Estado de São Paulo**

[www.sonesp.com.br/noticias4\\_26.asp](http://www.sonesp.com.br/noticias4_26.asp)

### **Procedimentos para Consultas, informações e notificações:**

À seguir, são relacionados os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à Anvisa/MS. **As ocorrências de eventos adversos deverão ser notificadas à ANVISA.**

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

[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/consulta\\_correlato.asp](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](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp)

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

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

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da ANVISA/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps. RDC 16 / 2013 – ANVISA/MS. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showact.php?id=15279&word>

### **INDICAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO CLIENTE**

Osteomed Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington 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) 3523-2064 **E-mail:** [administrativo@osteomedimplantes.com](mailto:administrativo@osteomedimplantes.com)

MS 800719-1 / Registro ANVISA nº80071910039

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