

## INSTRUÇÃO DE USO

### PRODUTO: PINÇAS BIPOLARES DESCARTÁVEIS BAIONETA NON-STICK OSTEOMED

**NOME TÉCNICO:** 9000036 - CABO/ELETRODO ELETROCIRÚRGICO (Potência maior que 50W)

**Produto Médico de Uso Único – Proibido Reprocessar**

**Classificação conforme RDC 59 de 25 de Agosto de 2008**

Natureza do material: metálico e Não absorvível

Constituição: Mono componente

Forma de Fixação: Não Rígida

Modularidade: Não Modular

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

**Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;**


As PINÇAS BIPOLARES DESCARTÁVEIS BAIONETA NON-STICK OSTEOMED consistem em uma família de produtos descartáveis, de uso único, com uso pretendido em procedimentos cirúrgicos delicados como microcirurgias (vasculares, neurocirúrgicas, coluna) objetivando a coagulação, dissecação, de corte ou fulguração por via Eletrocirurgia. Produto de uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar, sendo um componente. O artigo médico apresenta sistema de irrigação/refrigeração integrado, classificado em diversos comprimentos e diâmetros das pontas. O produto é comercializado individualmente, na condição montado e pronto para uso, estéril em óxido de etileno (ETO), com o cabo bipolar para conexão.



Figura 1- Representação Artística do Produto

Descrição dos componentes e acessórios das Pinças Bipolares Descartáveis Baioneta Non-Stick OSTEOMED

**Tabela 1** *Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED* – Eletrodo do tipo Bipolar para uso em eletrocirurgia, fabricado em prata;

Código	Descrição	Imagem*
30.066.10001	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 160mm	
30.066.10002	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 180mm	
30.066.10003	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 200mm	
30.066.10004	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 220mm	
30.066.10005	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 250mm	
30.066.10006	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 160mm Ponta 0,3 mm	
30.066.10007	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 160mm Ponta 0,5 mm	
30.066.10008	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 160mm Ponta 0,7 mm	
30.066.10009	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 160mm Ponta 0,9 mm	
30.066.10010	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 160mm Ponta 1,0 mm	
30.066.10011	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 160mm Ponta 1,5 mm	
30.066.10012	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 160mm Ponta 2,0 mm	
30.066.10013	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 160mm Ponta 2,5 mm	
30.066.10014	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 180mm Ponta 0,3 mm	
30.066.10015	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 180mm Ponta 0,5 mm	
30.066.10016	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 180mm Ponta 0,7 mm	
30.066.10017	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 180mm Ponta 0,9 mm	



**Indústria e Comércio de Implantes LTDA.**

Rodovia Washington Luís, Km 172.

Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP

CEP: 13501-600

+55(19) 3522-3064

[www.osteomedimplantes.com](http://www.osteomedimplantes.com)

30.066.10018	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 180mm Ponta 1,0 mm
30.066.10019	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 180mm Ponta 1,5 mm
30.066.10020	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 180mm Ponta 2,0 mm
30.066.10021	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 180mm Ponta 2,5 mm
30.066.10022	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 200mm Ponta 0,3 mm
30.066.10023	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 200mm Ponta 0,5 mm
30.066.10024	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 200mm Ponta 0,7 mm
30.066.10025	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 200mm Ponta 0,9 mm
30.066.10026	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 200mm Ponta 1,0 mm
30.066.10027	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 200mm Ponta 1,5 mm
30.066.10028	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 200mm Ponta 2,0 mm
30.066.10029	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 200mm Ponta 2,5 mm
30.066.10030	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 220mm Ponta 0,3 mm
30.066.10031	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 220mm Ponta 0,5 mm
30.066.10032	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 220mm Ponta 0,7 mm
30.066.10033	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 220mm Ponta 0,9 mm
30.066.10034	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 220mm Ponta 1,0 mm
30.066.10035	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 220mm Ponta 1,5 mm
30.066.10036	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 220mm Ponta 2,0 mm
30.066.10037	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 220mm Ponta 2,5 mm
30.066.10038	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 250mm Ponta 0,3 mm

30.066.10039	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 250mm Ponta 0,5 mm
30.066.10040	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 250mm Ponta 0,7 mm
30.066.10041	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 250mm Ponta 0,9 mm
30.066.10042	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 250mm Ponta 1,0 mm
30.066.10043	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 250mm Ponta 1,5 mm
30.066.10044	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 250mm Ponta 2,0 mm
30.066.10045	Pinça Bipolar Descartável Baioneta Non-Stick OSTEOMED 250mm Ponta 2,5 mm
* imagem meramente ilustrativa	

**Acessórios:** Itens de função complementar ao dispositivo, não sendo essenciais para a função pretendida do produto.

Tabela 2 **Cabo Bipolar** – Cabo para ligação da pinça ao gerador eletrocirúrgico.

Código	Descrição	Imagem*
30.066.90001	Cabo Bipolar para Eletrocirurgia	
* imagem meramente ilustrativa		

**O Gerador Eletrocirúrgico não é objeto desta petição de registro e sua escolha fica a critério do cirurgião.**

### Especificações Técnicas

As Pinças são fabricadas em aço inoxidável com revestimento em poliamida com ponta Non-Stick e conector de copolímero de poliacetal (POM). Na forma de uma pinça de dissecação, sua parte ativa na ponta distal funciona como um eletrodo e a ponta proximal apresenta conector e pinos. Constam de um segmento rígido, com diversos tamanhos e pontas, os quais definem o tipo e o código do produto, formando uma família de produtos médicos.

Produto comercializado individualmente, fornecido na condição montado, estéril, pronto para uso, esterilizado por óxido de etileno (ETO).

Este produto não possui componente implantável.

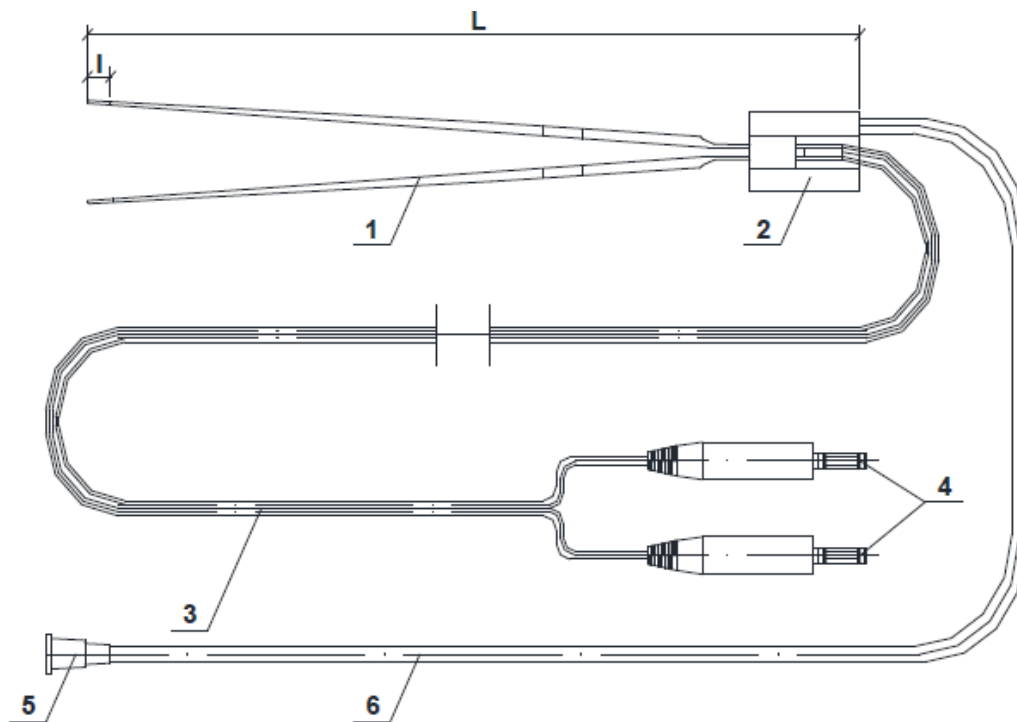


Figura 2 – Desenho Esquemático da Pinça Bipolar – 1) Ponta ativa, 2) Suporte, 3) Cabo Bipolar, 4) Plug de Conexão, 5) Junta de acoplamento para irrigação, 6) Tubo de irrigação;

Comprimento Total (L) em mm	Comprimento do eletrodo (mm)
160, 180, 200, 220, 250 ( $\pm$ 10%)	10 ( $\pm$ 4)

Características Elétricas:

Tensão de Saída Máxima	Frequência de Operação
1500 p.p.	0,3-1 MhZ

Possui compatibilidade com os diversos geradores eletrocirúrgicos registrados na ANVISA com os parâmetros acima estabelecidos.

**Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;**

As Pinças Bipolares Descartáveis Baioneta Non-Stick OSTEOMED são projetadas para apreensão, manipulação, dissecação, corte e coagulação de tecido selecionado em procedimentos cirúrgicos gerais, especialmente em microcirurgias (vasculares, neurocirurgias e de coluna). As pinças são conectadas através de um cabo bipolar à um gerador eletrocirúrgico bipolar. A coagulação é obtida através de energia gerada pelo gerador eletrocirúrgico. Quando do momento do fechamento de suas pontas em contato com o tecido, uma corrente circula entre um eletrodo ativo e outro de dispersão, elevando-se a temperatura do tecido selecionado uma vez que as células teciduais geram resistência à passagem desta corrente, obtendo-se para funções como vaporização (corte), fulguração (coagulação) e dissecação (secagem térmica).



Figura 3 – Desenho Esquemático da Pinça Bipolar conectada ao gerador eletrocirúrgico – caminho da corrente.

**Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte; esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;**

**Precauções**

- Uso exclusivo por profissionais da área médica especializados e capacitados;
- Leitura da instrução de uso antes de utilizar o produto.
- Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos.

- A utilização da Pinça Bipolar em conjunto com outros produtos deve ser previamente analisada por pessoa qualificada.
- As verificações de pré-utilização ou pré-operatório devem ser realizadas pelo profissional médico habilitado.
- Proibido Reprocessar;
- PRODUTO DE USO ÚNICO, DESCARTÁVEL, fornecido Estéril em óxido de etileno (ETO);
- O cirurgião deve conhecer os aspectos técnicos e cirúrgicos do produto;
- A integridade da embalagem deverá ser verificada, e em caso de violação, o produto não deve ser utilizado devido ao provável comprometimento de sua esterilidade;
- A data de validade da esterilização deverá ser observada;
- O produto deverá ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso, segundo os procedimentos de assepsia hospitalar;
- As condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte devem ser seguidas a fim de evitar-se riscos ao paciente e ao procedimento cirúrgico;

#### **Restrições e Contraindicações**

- O produto não deve ser utilizado fora das indicações de uso;
- O manuseio incorreto, em desacordo com o prescrito nas instruções de uso do produto, pode provocar lesões ao paciente;

#### **Advertências**

- Este produto somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado para este fim, que possua conhecimento e experiência requeridos para a utilização, manuseio e assepsia do produto;
- Proibido seu reprocessamento;
- Produto de uso único, descartável, estéril por óxido de etileno (ETO);
- As instruções de uso deverão ser lidas para o correto manuseio e uso do produto, minimizando possíveis riscos relacionados ao uso incorreto;
- Em caso de mau funcionamento do gerador eletro-cirúrgico ou coagulador bipolar, as pinças não deverão ser utilizadas;
- A utilização destas pinças em conjunto com outros produtos deve ser previamente analisada por pessoa qualificada para tal;
- Verificações pré-operatórias devem ser realizadas pelo profissional médico habilitado;
- O fabricante não possui responsabilidade por danos que eventualmente possam ocorrer neste produto e ao paciente em função de utilização imprópria ou fora de sua indicação de uso;
- O produto não deverá ser utilizado fora da data de validade, reutilizado ou reprocessado, uma vez que de USO ÚNICO E ESTÉRIL, devendo ser inutilizado e descartado como lixo hospitalar após seu uso;
- Poderá gerar risco ao paciente caso seja armazenado, transportado, manipulado ou descartado fora das condições especificadas;

### **Cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio.**

- O produto deverá ser armazenado em local limpo, seco, inodoro, protegido de luz solar de forma a manter as condições ideais de temperatura e transporte bem como sua integridade física e química.
- Deverá ser armazenado em local com temperatura ambiente (10 à 35 °C) com umidade relativa na faixa de 15-65% e ao abrigo da luz solar direta; Deverão ser armazenados em prateleira, no mínimo 20 cm acima do solo e não próximo à lâmpadas que podem promover o ressecamento da embalagem ou danificar as informações do rótulo; Vedado o armazenamento próximo a substâncias contaminantes tais como materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc;
- Vibrações, choques, corrosão assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte bem como empilhamento inadequado devem ser evitados;
- Quedas e atrito podem danificar a embalagem comprometendo a condição de esterilidade do material;
- Quedas e choques mecânicos podem deformar e danificar o produto comprometendo seu funcionamento;
- Uma vez que consiste em produto estéril, o mesmo deverá ser armazenado em recipientes com produtos exclusivamente neste estado;
- Durante seu manuseio, as mãos e recipientes utilizados deverão estar limpas e secas, evitando ações que possam romper, rasgar ou transmitir sujeira e umidade à embalagem;
- Ao se manusear o material esterilizado com técnica asséptica, as seguintes ressalvas devem ser observadas:
  - Mãos devem ser lavadas com água e sabão antes do manuseio do produto;
  - Material deverá apresentar a embalagem íntegra;
  - Manipular o material acima da cintura;
  - Não tossir, espirrar ou falar sobre o material;
  - Trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
  - Observar os princípios de assepsia;
- O blister deverá ser aberto manualmente em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando-se o papel grau cirúrgico pela sobra no exato momento de uso;
- O material deverá ser exposto com o campo esterilizado que o envolva;
- Não guardar como material esterilizado qualquer pacote aberto anteriormente;

### **Possíveis efeitos adversos**

- Cauterização de região adjacente;
- Queimaduras superficiais;

### **Informações Complementares**

Os equipamentos são produtos de uso único e não deverão ser re-esterilizados, nem em casos em que não tiverem contato com sangue ou outras substâncias infecciosas.





**Indústria e Comércio de Implantes LTDA.**

Rodovia Washington Luís, Km 172.

Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP

CEP: 13501-600

+55(19) 3522-3064

[www.osteomedimplantes.com](http://www.osteomedimplantes.com)

O fabricante não assume responsabilidade alguma pela limpeza ou esterilização de equipamentos após violação da embalagem;

### **Instalação e Uso**

- Abrir a embalagem;
- Retirar a pinça bipolar da embalagem com técnicas assépticas;
- Verificar junto ao manual de instruções do gerador eletrocirúrgico para correto acoplamento do plugue junto ao receptáculo do gerador;
- Conectar o plugue de irrigação junto ao soro;
- Aplicar a pinça e fechar o circuito encostando as pontas no tecido para realização da coagulação.
- Quando do desligamento, verificar que o gerador esteja em posição STAND BY / OFF.

### **Remoção e Descarte do Produto**

- Pinças que forem removidas da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou entrado em contato com fontes contaminantes, devem ser tratados como lixo hospitalar.
- Esses produtos devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a fabricante recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo, ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.
- Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.
- Produtos vencidos e não utilizados devem ser corretamente descartados, conforme normas da autoridade sanitária local;

**Formas de apresentação do produto médico;  
 Etiqueta**

 <p>OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA.        CNPJ: 00.638.390/0001-20</p>			
<p>NOME COMERCIAL:        COMMERCIAL NAME:</p> <p>COMPONENTE:        COMPONENT:</p> <p>LOT: XXXXXXXX      OF/PO: XXXXXXXX      QUANTIDADE: 1 UN        LOTE/BATCH CODE      QUANTITY</p> <p>REF: 30.058.00009        CÓDIGO/ CATALOG NUMBER</p> <p>REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXX        ANVISA REGISTER</p> <p>ESTERILIZAÇÃO: PRODUTO ESTÉRIL - ÓXIDO DE ETILENO        STERILIZATION: STERILE PRODUCT - ETHYLENE OXIDE</p> <p>PRDUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR        SINGLE USE PRODUCT - FORBIDDEN REPROCESS</p> <p>NOME TÉCNICO        TECHNICAL NAME: I</p>		<p>⚠ CUIDADO CAUTION        CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE</p> <p>STERILIZADO ESTERIL STERILE PRODUCT</p> <p>⚡ NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED</p> <p>☀ PROTEGER DA LUZ SOLAR KEEP AWAY FROM SUNLIGHT</p> <p>☔ PROTEGER DA ÁGUA KEEP AWAY FROM WATER</p> <p>15°C 40°C ARMAZENAR EM TEMP. CONTROLADA (-10 - 40°C) STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (-10 - 40°C)</p> <p>25% 60% ARMAZENAR LIMITE DE UMIDADE (15% - 95%) STORAGE HUMIDITY LIMITATION (15% - 95%)</p> <p>♻ NÃO REUTILIZAR DO NOT REUSE</p> <p>📅 FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE      ⌚ VALIDADE/USE BY</p>	
<p>Instrução de uso vigente conforme data de fabricação em:  <a href="http://www.osteomedimplantes.com.br/instrucoes.php">http://www.osteomedimplantes.com.br/instrucoes.php</a>        Se necessário, solicitar versão impressa no SAC: (19) 3522-3064</p> <p>ESPECIFICAÇÕES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INDICAÇÃO, CONTRA-INDICAÇÃO, MANUSEIO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS, ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE: <b>VER INSTRUÇÕES DE USO</b></p> <p>SPECIFICATIONS, TECHNICAL CHARACTERISTICS, PRODUCT DESCRIPTION, INDICATION, CONTRAINDICATION, HANDLING RESTRICTION, ADVERTENCE, WARNINGS, SPECIAL CARES, STERILIZATION, PACKAGE, STORAGE AND TRASPORT: SEE INSTRUCTIONS FOR USE</p> <p><small>*ONLY PORTUGUESE VERSION</small></p>			
<p>FABRICANTE        MANUFACTURER</p>		<p>RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 - PISTA SUL        JARDIM ANHANGUERA - CONDOMÍNIO INDUSTRIAL CONPARK        CEP: 13501-600 - RIO CLARO - SP - BRASIL        TEL: +55(19)3522-3064</p> <p>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/ OPERATIONAL LICENSE: 800.719-1</p>	
		<p>ENGENHEIRO RESPONSÁVEL        ENGINEER IN CHARGE        FERNANDO ARGENTON NETO        CREA/SP-060.500.532-4</p>	

**Obs:** Simbologia conforme norma ISO 15223-1:2016 - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements

Dentro de cada embalagem são colocadas cinco etiquetas de identificação (conforme resolução CFM Nº 1.804/2006 do conselho federal de medicina e de acordo também com a RDC nº 556, de 2021). As etiquetas deverão ser fixadas:

1. Obrigatoriamente no prontuário clínico do paciente;
2. No laudo entregue para o paciente;
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;
4. Disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
5. Disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

**Instruções de Uso: No site da Empresa**

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

Conforme Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 de 15/06/2012 o folheto de Instruções de Uso está disponível em formato não impresso, o folheto de Instruções de Uso não será enviado juntamente com o produto e estará disponível no site da empresa em meio eletrônico. As instruções de Uso em formato não impresso poderão ser obtidas na internet no site, em CD, DVD, e se necessário e solicitado será fornecido o folheto em meio impresso. Estas informações estão contidas no Rótulo do produto. No site constam todas as instruções para visualizar o documento com programa e como fazer o download se necessário.

### **Rótulo de Rastreabilidade**

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

O médico deve afixar 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

### **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:



**Indústria e Comércio de Implantes LTDA.**

Rodovia Washington Luís, Km 172.

Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP

CEP: 13501-600

+55(19) 3522-3064

[www.osteomedimplantes.com](http://www.osteomedimplantes.com)

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 Luís (SP 310), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N - Jd Anhanguera -

Condomínio Conpark Rua 6 S/N Rio Claro SP - CEP 13.501- 600

Tel. (19) 3522-3064 - E-mail: [administrativo@osteomedimplantes.com](mailto:administrativo@osteomedimplantes.com)

MS 800719-1/Registro ANVISA nº 80071910080

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