

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

**PRODUTO: DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO
TRANSFORAMINAL EM PEEK OSTEO FUSION**

NOME TÉCNICO: 9000099 – Cages para Fusão de Coluna
FABRICANTE:



Rod. Washington Luís (SP-310) S/Nº km 172, Cond. Ind. Conpark – Rio Claro/SP

Produto Médico de Uso Único – Proibido Reprocessar
Registro ANVISA: 80071910100

Instrução de uso vigente conforme data de fabricação em:
<http://www.osteomedimplantes.com.br/instrucoes.php>
Se necessário, solicitar versão impressa no SAC: (19)3522-3064

Nota: Para visualizar os documentos é necessário ter um leitor de arquivos PDF instalado em seu computador.

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;

O produto DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEO FUSION é um dispositivo médico para estabilização da coluna vertebral, aplicável aos segmentos torácico e lombar da coluna vertebral. É um implante invasivo, cirurgicamente de longo prazo, por via transforaminal, para colocação entre dois corpos vertebrais adjacentes, fabricado em vários tamanhos, em PEEK conforme a norma ASTM F2026 - Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications e marcadores radiológicos em Tântalo Puro conforme a norma ASTM F560 - Standard Specification for Unalloyed Tantalum for Surgical Implant Applications (UNS R05200, UNS R05400), para ser utilizado pelo médico em procedimento cirúrgico da coluna vertebral. Seu princípio de funcionamento e ação é promover a fixação e a estabilização das vértebras da coluna vertebral (artrodese), apresentando os componentes adequados para serem utilizados em cirurgias da coluna, possibilitando a reconstrução

óssea e ajuste perfeito dos materiais implantáveis. Uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar.

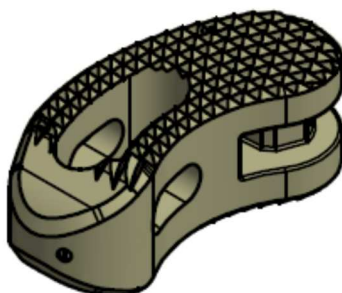



Figura 1- Representação Artística do Produto

1.1 Descrição dos componentes da Família de Dispositivos Intersomáticos Transforaminais em PEEK OSTEOPUSION.

Tabela 1 **Dispositivo Intersomático Transforaminal em PEEK OSTEOPUSION**

– Utilizados para manter a altura do espaço intervertebral após a retirada do disco, ocupando seu lugar e impedindo que ocorra deformidade da coluna. Ao mesmo tempo em que promovem a fusão intersomática pela formação de pontes ósseas no espaço intervertebral, os implantes funcionam como uma ponte para transmissão das cargas mecânicas pelos componentes anteriores da coluna vertebral, ao mesmo tempo em que conduzem o crescimento ósseo através de seu corpo, frequentemente preenchido com enxertos de matrizes autólogas ou sintéticas. Os implantes são constituídos de PEEK – Poli-Éter-Éter-Cetona em grau médico, termoplástico biocompatível, específico para uso médico, em conformidade com a norma ASTM F 2026 e marcadores radiológicos em Tântalo Puro conforme norma ASTM F560, e seguem dimensionamento conforme a tabela 1

Código	Descrição	Referência/ Forma	Imagem
30.058.00001	DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEOPUSION 7 MM	PEEK ASTM F 2026 em grânulos / Tântalo Puro ASTM F560 – Forma Fio:1,0mm diâmetro	
30.058.00002	DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEOPUSION 8 MM		
30.058.00003	DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEOPUSION 9 MM		
30.058.00004	DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEOPUSION 10 MM		
30.058.00005	DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEOPUSION 11 MM		
30.058.00006	DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEOPUSION 12 MM		
30.058.00007	DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEOPUSION 13 MM		
30.058.00008	DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEOPUSION 14 MM		
30.058.50001	DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEOPUSION L 7 MM		
30.058.50002	DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEOPUSION L 8 MM		
30.058.50003	DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEOPUSION L 9 MM		
30.058.50004	DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEOPUSION L 10 MM		

30.058.50005	DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEO FUSION L 11 MM		
30.058.50006	DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEO FUSION L 12 MM		
30.058.50007	DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEO FUSION L 13 MM		
30.058.50008	DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEO FUSION L 14 MM		

1. 2 Composição/Matéria Prima

Tabela 2 Matéria-prima aplicada na fabricação dos componentes da Família de Dispositivos Intersomáticos Transforaminais em PEEK OSTEO FUSION

Componente	Matéria Prima
DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO TLIF EM PEEK OSTEO FUSION	Poli-éter-éter-cetona (PEEK) – ASTM F2026 em grânulos/ Tântalo Puro – ASTM F560 forma de fio 1,0mm Diâmetro

Tanto o polímero PEEK quanto o Tântalo são materiais de uso consagrado em produtos médicos implantáveis. As normas técnicas ASTM F 2026 e ASTM F560, respectivamente, destacam o uso desta matéria-prima como biomaterial (conforme exposto no item 7.2 da norma ASTM F2026-17 e anexo X2. *Biocompatibility* (Biocompatibilidade) da ASTM F560), desde que todas as propriedades físico-químicas apontadas nestas sejam cumpridas.

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

O DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEO FUSION é um dispositivo Intersomático e deve ser utilizado para a fusão intervertebral por via Transforaminal da coluna vertebral nos níveis torácico e lombar. Este tipo de procedimento de fixação da coluna vertebral pode ser indicado em situações clínicas muito variadas, segundo estratégias de tratamento adotadas pelo cirurgião. Porém, as patologias mais comumente tratadas, mas não restritas a, são:

- Doenças degenerativas discal sintomáticas;
- Hérnia de disco;
- Espondilolistese;
- Estenose espinhal;
- Instabilidade da coluna
- Traumatismos com instabilidade;
- Deformidade da coluna.

Após atingida a consolidação óssea/artrodese, esses dispositivos têm seu uso pretendido atingido. Recomenda-se a utilização e sistema de fixação suplementar (ex: Parafusos Pediculares) para garantia e aumento da estabilização.

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

Precauções

- Os Produtos deverão seguir cuidadosamente os procedimentos adequados para a manuseio, de acordo com procedimento padrão, antes de cada cirurgia.
- A escolha correta do implante é de suma importância, pois o sucesso da cirurgia aumenta com a correta seleção.
- Deverá ser tomado todo o cuidado necessário com a manipulação do produto (seguir Instruções de Uso). O implante não poderá sofrer qualquer tipo de avaria (choque mecânico, deformação ou danos físicos de qualquer natureza), pois poderá comprometer seu desempenho.
- Somente utilizar instrumental de fabricação OSTEOMED. Tais requisitos foram estabelecidos de acordo com a norma ABNT NBR 16884:2020 - Implantes para cirurgia não ativos — Requisitos e orientações sobre cuidados e manuseio nas instalações médicas.
- As embalagens auxiliam na conservação, manutenção, e transporte do produto.
- Os implantes são comercializados em embalagens especiais, na condição estéril e rotulados com a identificação do produto (nome do produto) , responsável técnico, prazo de validade, código do produto, número de lote, número do registro do produto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, todos os dados da empresa e com data de validade, bem como dos dados da empresa que realizou a esterilização.
- O produto recebe a gravação em seu corpo que proporcione a sua identificação e rastreabilidade conforme Registro Histórico do Produto.
- **Não utilizar o produto caso presente qualquer tipo de irregularidade.** O produto é de uso exclusivo dos profissionais da área médica - hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem de maneira adequada o implante. É necessário a realização de uma avaliação minuciosa do paciente a fim de garantir o sucesso do procedimento cirúrgico.
- É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências, a longo prazo, relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

- O implante deve manter-se íntegro durante o período de artrodese. Se houver falha da consolidação óssea (Pseudoartrose), o produto será submetido a esforços cíclicos por períodos indeterminados e sujeito a fratura ou migração, seja por fadiga ou desgaste.

Restrições

- O produto pode ser utilizado em um ou mais níveis intervertebrais, sendo recomendado o uso de Sistema de Fixação Pedicular suplementar com garantia e preservação do nível de estabilização esperados (em patologias como deformidades, hiperlordose, vértebras com baixa densidade óssea, alto nível de desgaste do ânulo discal). Dados clínicos indicam que até três níveis adjacentes podem ser tratados com dispositivos intersomáticos transforaminais.
- Evitar uso em pacientes sem suporte ósseo compatível ao ancoramento do implante (casos de osteoporose e infecções, por exemplo);
- O produto é fornecido na forma estéril, portanto, nenhum de seus componentes deverá ser utilizado em qualquer outra condição, conforme recomendações presentes na instrução de uso.
- Uso único – nenhum implante deve ser reutilizado. Ainda que, visualmente, vislumbre com perfeitas condições, estes podem conter microdefeitos superficiais em zonas concentradoras de tensões, potencializando a nucleação de trincas instáveis que, mediante a novas aplicações de carregamento, levam a ruptura e falha dos produtos, caracterizada esta, por fadiga.
- Descartar o produto em caso de violação da embalagem.
- Apenas o cirurgião pode decidir sobre a retirada (extração) do implante.
- Atividades diárias, trabalho, obesidade, idade, histórico de quedas, consumo de drogas, álcool e outras inabilidades devem ser minimizadas pelo paciente em recomendações orientadas pelo médico responsável.
- Em pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.
- Pacientes que venham ignorar parte ou totalmente as recomendações pós-operatórias (problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos e outros).

- O médico cirurgião deverá instruir o paciente sobre todas as limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas, pelo corpo, sobre o implante, até que haja adequada consolidação óssea.

Advertências

Produto Médico Hospitalar – Estéril – Uso Único

Todos os implantes são fornecidos estéreis. Estes nunca devem ser reutilizados sendo assim, definidos, como de Uso Único. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, carregamentos prévios podem ocasionar tensões internas, fadiga e imperfeições que reduziriam o tempo útil numa reimplantação. O médico ortopedista ou neurocirurgião deverá instruir seu paciente das limitações do uso do implante e dos perigos de pressões excessivas exercidas, pelo corpo, sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação óssea.

- O DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEO FUSION, após consolidação óssea, perde sua função de sustentação mecânica. O acompanhamento das atividades deve ser realizado pelo médico responsável.
- Utilizar enxerto ósseo obrigatoriamente;
- Por se tratar de um procedimento cirúrgico, devem ser considerados todos os riscos relacionados a tal procedimento. O período pós-cirúrgico demanda cuidados para que não ocorra uma nova fratura após a retirada do implante.
- Os DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEO FUSION são comercializados na forma ESTÉRIL, ou seja, já nas condições de uso, com sua manipulação restrita ao ambiente cirúrgico, mesmo em caso de descarte.
- Caso a embalagem esteja violada, o produto deverá ser descartado, sob uso de outro espaçador, advindo de outra embalagem.
- O isolamento a região de inserção do dispositivo, no pós-operatório, até que se atinja a completa cicatrização e osseointegração, deve ser priorizado. É necessária a regrada obediência ao regime prescrito pelo médico cirurgião, por parte do paciente, a fim de evitar pressões adversas ao local operado e, conseqüentemente, aos resultados esperados.

- Todas as instruções de limitação ao paciente deverão ser fornecidas, pelo médico cirurgião, para conhecimento e êxito cirúrgico.
- Toda a decisão relacionada a extração do dispositivo deve considerar os potenciais riscos, ao paciente, da necessidade de outra cirurgia. A extração, se necessária, do implante deve seguir controles adequados pós-operatório.
- Os procedimentos operatórios e pós-operatórios incluem o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a correta seleção do produto, são considerados importantes para utilização eficaz do dispositivo médico.
- **Os dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.**
- **O produto não pode ser reprocessado.**
- A eficácia do manuseio do produto passa pelo uso dos instrumentais da OSTEOMED Indústria e Comércio de Implantes LTDA para a perfeita inserção e acomodação do implante.
- Os componentes desta família são fabricados com materiais paramagnéticos, portanto o paciente pode realizar exames de ressonância magnética. Contudo, recomenda-se que o paciente informe ao técnico responsável pelo procedimento de que possui um implante;
- Características do paciente: peso, estrutura muscular e óssea, além de atividades físicas podem influenciar nos ciclos de carregamento transferido aos implantes, podendo interferir no desempenho do implante em relação à resistência a fadiga.
- Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos devem ser advertidos sobre o aumento da incidência da não-união óssea;
- O cirurgião deve apresentar conhecimentos de osteossíntese e artrodese, garantindo a segurança e eficácia do procedimento cirúrgico. Além disso, é fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- Todo cuidado deve ser tomado no acesso cirúrgico para segurança do paciente e sucesso do procedimento;
- Atentar-se, antes do início da cirurgia, a correta seleção dos componentes implantáveis e seus respectivos instrumentais de apoio quanto a integridade, esterilização e funcionalidade.

- Antes de fazer uso de produtos para saúde, certifique-se que a estrutura e condições ósseas do paciente suporta as dimensões estabelecidas nos componentes metálicos implantáveis escolhidos para tal procedimento.
- Como em todos os procedimentos cirúrgicos há uma incidência de enfermidade e mortalidade. O paciente deve ser advertido pelo cirurgião sobre essa incidência e de todos os riscos advindos desse tipo de cirurgia;

Cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio.

- Ao retirar os dispositivos de sua embalagem, verificar seu tamanho, número de lote e código correspondem ao indicado na embalagem;
- Os componentes do sistema não devem entrar em contato com objetos que possam danificar sua superfície;
- Examinar visualmente cada implante antes de sua utilização de forma a identificar possíveis defeitos;
- O produto não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada;
- O produto deve ser mantido sob as condições estabelecidas de armazenamento (Temperatura controlada de 15 à 40°C e Umidade Relativa de 25 à 60%);

Os implantes são esterilizados por Óxido de Etileno (ETO).

- Remova o implante da sua embalagem somente antes de ser utilizado, garantindo a sua esterilização. Os produtos são fornecidos adequadamente próprios para uso e esterilizados em ETO.
- O manuseio e armazenamento inadequado podem comprometer sua esterilização. Portanto, os produtos devem ser manipulados evitando quaisquer impactos, choques ou colisões;
- Todos os produtos deverão apresentar suas embalagens originais até o momento de uso, respeitando procedimento hospitalar recomendado para este tipo de cirurgia;
- O instrumental de apoio deve ser compatível com este produto;
- A seleção do implante, adequação, seleção de tamanho, formato e projeto são extremamente importantes para o sucesso da cirurgia.
- O armazenamento do produto deve ser realizado em ambiente limpo, arejado e livre de efeito de intempéries;

- Evitar o calor excessivo;
- Armazenamento foras das recomendações pode gerar riscos ao produto.
- Os produtos devem ser manipulados, após a abertura, apenas no ambiente cirúrgico e apenas pela equipe médica.

Como qualquer dispositivo implantável, dependendo das aplicações clínicas e condições do paciente, as seguintes complicações ou efeitos adversos podem ocorrer:

- Infecções tanto profundas como superficiais.
- Reações a corpos estranhos.
- Alergias e outras reações ao material do dispositivo implantável.
- Fusão óssea tardia ou massa de fusão não visível e Pseudoartrose;
- Neuropatia periférica, danos ao sistema nervoso, formação óssea heterotópica e comprometimento neurovascular, incluindo paralisia;
- Infecção superficial ou profunda e fenômenos inflamatórios;
- Podem ocorrer reações alérgicas aos materiais implantados, embora não sejam comuns;
- Possível sensibilidade do material a reações alérgicas a um corpo estranho, originando possivelmente a formação de um tumor;
- Diminuição da densidade óssea devido à stress shielding;
- Lesões musculares, vasculares, neurológicas e da dura-máter espinal a partir de traumatismos cirúrgicos;
- Fuga dural que necessite de reparação cirúrgica;
- Pode ser observada a presença assintomática de micropartículas à volta dos implantes como resultado da interação entre os componentes, assim como entre o componente e o osso (isto é, desgaste);
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
- Podem ocorrer complicações graves como em qualquer cirurgia espinal. Estas complicações incluem, mas não se limitam a: doença gênito-urinária; doenças gastrointestinais; doenças vasculares, incluindo o trombo; doenças bronco pulmonares, incluindo a embolia; bursite, hemorragia, enfarte do miocárdio, infecção, paralisia ou morte;

- A colocação cirúrgica inadequada ou incorreta deste dispositivo pode provocar desorientação ou proteção de esforço do enxerto ou da massa de fusão. Isto pode contribuir para a falha na formação de massa de fusão adequada;
- Pode ocorrer uma fissura, fratura ou perfuração intraoperatória da coluna, devido ao implante dos componentes. Pode ocorrer uma fratura pós-operatória do enxerto ósseo ou do corpo intervertebral acima ou abaixo do nível de cirurgia, devido a um traumatismo, à presença de defeitos ou a uma pobre constituição óssea.
- Uma nova operação para retirar ou substituir os implantes pode ser necessária a qualquer momento por solicitação. Se os implantes não forem removidos, as seguintes complicações podem ocorrer:
- Desgaste por movimentos repetitivos ou erosão em conjunto com a reação ou dor localizada do tecido.
- Migração resultando em lesão do tecido macio ou articulações.
- Risco de lesão causada por trauma acidental no período pós-operatório.
- Os efeitos adversos podem requerer uma nova operação.

Contraindicações

- Infecções ativas, superficial ou profunda;
- Pacientes que não sigam todas as restrições e recomendações pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Sensibilidade a corpo estranho. Em caso de suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para minimizar este fenômeno antes do implante;
- Fragilidade Óssea;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Existência de doenças degenerativas que afetem adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Doenças Vasculares Periféricas;
- Crianças e adolescentes em processo de crescimento ósseo;
- Pacientes com histórico de Pseudoartrose (não-união);

Informações Complementares

O paciente deve ser informado e alertado sobre as limitações da necessidade de aumento de peso e a moderada atividade física. Seleção imprópria ou fixação incorreta do implante pode resultar em condições de estresse anormal, com posterior minimização da vida útil do produto. A técnica cirúrgica deve ser dominada pelo médico cirurgião. Sendo assim, a OSTEOMED Indústria e Comércio de Implantes LTDA não recomenda uma técnica cirúrgica geral a todos os pacientes, por isso deve ser feito segundo as referências e conhecimento prévio do cirurgião. Contudo algumas precauções podem ser adotadas para maximizar a utilização e sucesso da implantação:

- O DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEO FUSION é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas, havendo um tamanho específico e adequado para cada caso, sendo de competência do cirurgião a escolha do implante, com as características e dimensões mais apropriada para o caso, após a análise de cada paciente.
- Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes de qualquer procedimento ser realizado.
- É de extrema importância conhecimento e domínio de todas as técnicas que envolvam a manipulação e utilização dos implantes;
- Os implantes não deverão ser modificados, riscados ou dobrados; pois os danos ou riscos durante o procedimento cirúrgico podem contribuir para sua falha.
- Os auxiliares de cirurgia (Instrumentadores, Enfermeiras etc.) deverão ser familiarizados tanto com o produto quanto com as técnicas e procedimentos adotados.

Soma-se, ainda, que os DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEO FUSION são comercializados na forma ESTÉRIL, em método de esterilização com à presença de óxido de etileno (E.O.) em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação conforme **Portaria Interministerial nº 482 e ISO 11135-1.**

A escolha de implantes

A escolha correta do implante é crucial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável pela escolha, que depende de cada paciente. O tamanho e o formato das estruturas ósseas determinam sua seleção. Depois de implantado, o produto médico estará sujeito a tensões e esforços dinâmicos, que devem ser considerados, pelo cirurgião, no ato da seleção do implante. As tensões e os esforços dos implantes podem provocar fadiga do material e/ou fratura dos implantes, antes do enxerto ósseo ter consolidado completamente. Isto pode resultar na presença de defeitos secundários ou na necessidade de uma remoção antecipada do dispositivo de osteossíntese.

Técnica Cirúrgica

O cirurgião deve apresentar domínio da Técnica Cirúrgica antes de sua realização. Cabe ao cirurgião avaliar, planejar e agir, individualmente, para cada caso. O DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEO FUSION é implantado por introdução Transforaminal, com potencial risco e danos neurovasculares. É altamente recomendado, o treinamento e constante aperfeiçoamento do cirurgião sobre as inovações das técnicas cirúrgicas.

Precauções pré-operatórias

A indicação cirúrgica e a escolha dos implantes deverão seguir critérios estabelecidos, como os citados a seguir, mas não restritos estes:

- Os pacientes envolvidos numa ocupação ou atividade que exerça uma pressão excessiva sobre o implante (por exemplo, grandes caminhadas, corridas, levantamentos ou esforço muscular) poderão ter um risco acrescentado de falhas na fusão e/ou no dispositivo.
- Os pacientes deverão ser instruídos detalhadamente sobre as limitações rotineiras mediante a implantação dos produtos, incluindo, mas não se limitando ao impacto de carga excessiva devido ao peso ou à atividade do paciente, e deverão aprender a administrar as suas atividades segundo tais limitações. O procedimento não irá repor as funções ao nível esperado com uma espinha normal e saudável, e o paciente não deverá criar expectativas funcionais irrealistas.
- Uma condição de senilidade, problema mental, dependência química ou alcoolismo, entre outras, podem levar o paciente a negligenciar algumas

limitações e precauções necessárias para a eficácia da implantação do produto, provocando falhas e outras complicações.

- *Sensibilidades a corpos estranhos.* Quando se suspeitar de uma sensibilidade ao material, deverão ser feitos os testes apropriados antes da implantação.
- Pacientes fumantes apresentam maior propensão de casos de Pseudoartrose. Estes pacientes deverão ser prevenidos e avisados sobre as potenciais consequências.

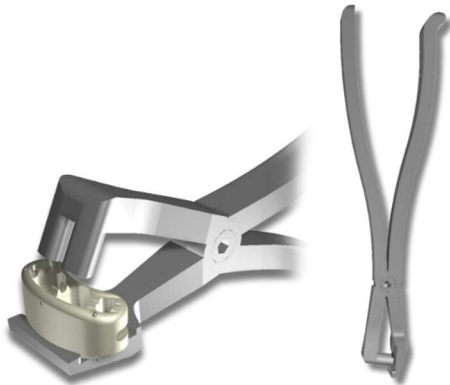
Precauções Intraoperatórias

- A inserção dos implantes deverá ser efetuada a partir de instrumentos concebidos, fabricados e disponibilizados pela OSTEOMED Implantes, de acordo com as recomendações específicas de manuseio para cada implante;
- Descarte todos os implantes danificados ou maltratados;
- A utilização de instrumentos inadequados pode resultar em riscos ao procedimento cirúrgico, potencializando a falha dos implantes. A montagem incorreta pode resultar em falha precoce dos produtos.
- Nunca reutilize um implante, mesmo que não aparente danos.

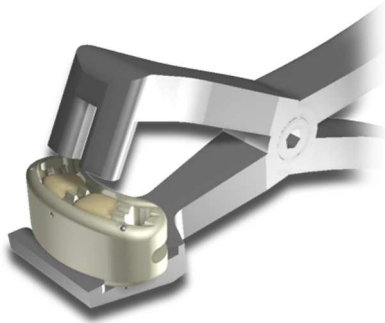
Descrições pós-operatórias

- As instruções sobre o risco de atividades com suporte de grandes pesos deverão ser respeitadas, rigorosamente, até à confirmação da maturação da massa de fusão. O não cumprimento das recomendações médicas pode resultar numa falha do implante, da fusão ou de ambos.

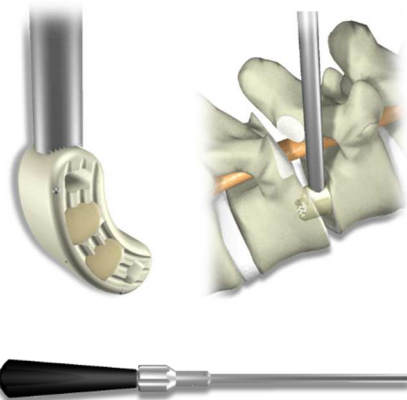
INSTRUÇÕES PARA PREPARAÇÃO DO IMPLANTE



Alojar o implante no Alicate Impactor de Enxerto



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



Introduzir o implante, utilizando o Introduzidor

**Desenhos Ilustrativos*

Remoção e Descarte do Dispositivo

- Quando necessária à retirada do produto implantado, procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 222, de 28/03/2018) deverão ser tratados como lixo hospitalar, potencialmente contaminados e com descarte apropriado.
- Implantes removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, devem ser tratados como lixo hospitalar, mesmo que não implantados ou entrado em contato com fontes contaminantes. Estes dispositivos devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descharacterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados.
- Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado deverão assegurar sua completa descharacterização, impedindo quaisquer possibilidades de sua reutilização. A OSTEOMED recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo ou instrumentos que proporcione deformação plástica/cisalhamento acentuados. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.
- Após a sua remoção, o implante deverá ser limpo e esterilizado. A limpeza deverá seguir as instruções contidas na norma ISO 12891-1: Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos Parte 1: Remoção e manuseio.
- Para os implantes, após remoção, deverão ser limpos com água, solução aquosa 70% a 80% de etanol ou isopropanol e subsequente tratamento ultrassônico ou com enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Esterilizar através de peróxido de etileno ou solução tampão alcalina de glutaraldeído 2%, conforme estabelecido na norma ISO 12891-1: Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos Parte 1: Remoção e manuseio.
- Para o envio desses produtos médicos removidos de pacientes ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham sua integridade. Na embalagem deverão constar as informações dos produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação do produto

Critério de seleção, limite de conformação mecânica ou modelagem dos produtos metálicos implantáveis e cargas suportadas.

A correta escolha do DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEO FUSION deve ser rigorosamente associada ao conhecimento e experiência sobre a manipulação do produto. O sucesso da estabilização e fixação dos dispositivos estão diretamente relacionadas a escolha correta do implante, segundo características prescritas (forma, tipo, dimensão) do espaçador a ser utilizado. Considerações pré-operatórias requerem integridade óssea e histórico cirúrgico, incluindo cicatrizes ou queimaduras, assim como determinações radiográficas do espaçamento e integridade local. Recomenda-se o uso da tomografia computadorizada e instrumentais projetados pela OSTEOMED para definição da altura do espaçador a ser utilizado. Os componentes da Família de Dispositivos Intersomáticos Transforaminais em PEEK OSTEO FUSION não devem ser modelados em nenhuma condição. O dispositivo foi desenvolvido para utilização por pacientes de até 150 Kg de acordo com resultados de avaliação biomecânica e ensaios realizados.

Formas de apresentação do produto médico:

Etiqueta:

Dentro de cada embalagem são colocadas cinco etiquetas de identificação (conforme resolução CFM Nº 1.804/2006 do conselho federal de medicina. As etiquetas deverão ser fixadas:

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

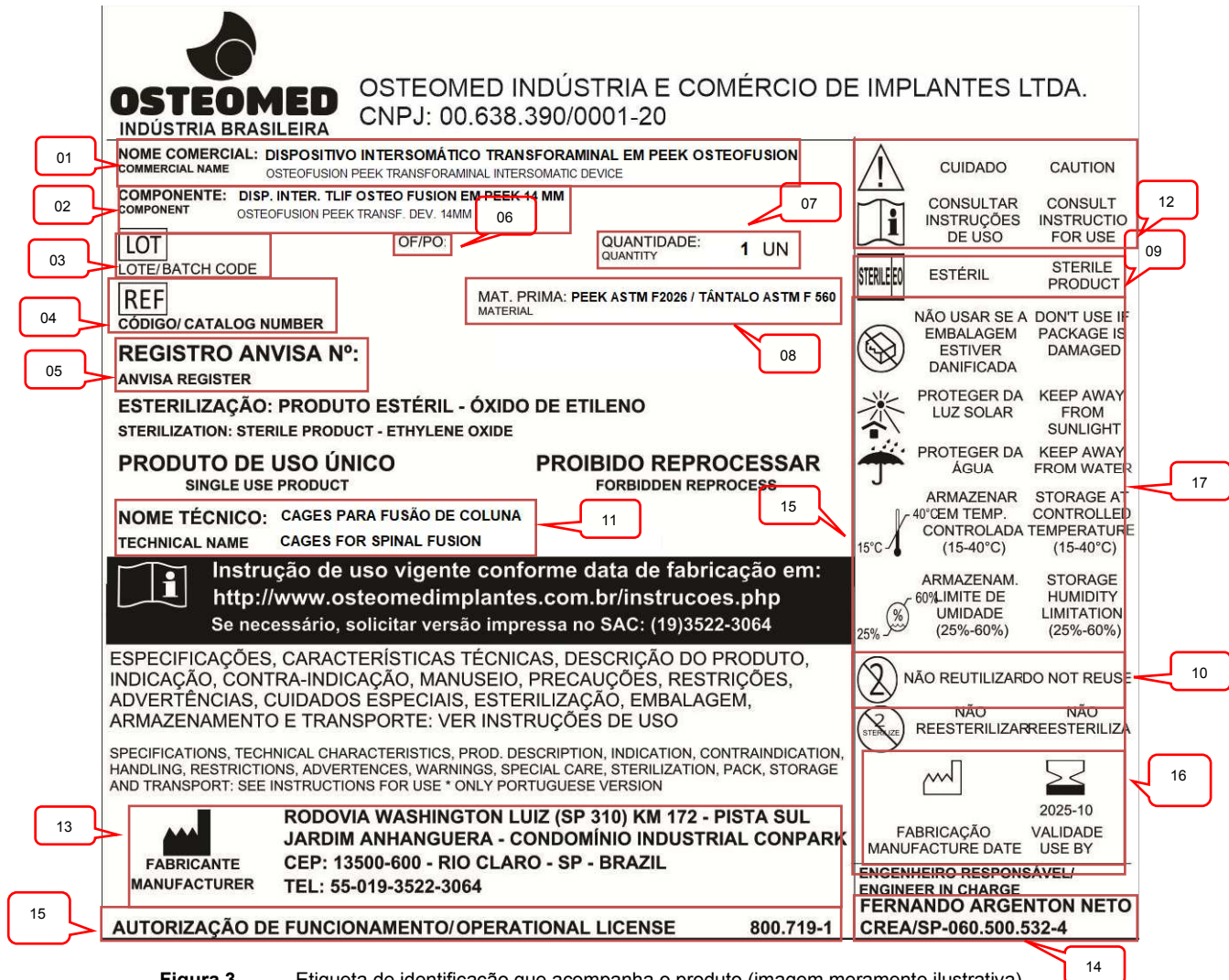










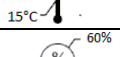
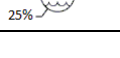
Figura 3 – Etiqueta de identificação que acompanha o produto (imagem meramente ilustrativa)

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

A simbologia presente na etiqueta, representada através de números, ilustrada pela figura 3, é explicada a partir da tabela 3.

Tabela 3.: Explicação sobre a simbologia da etiqueta.

Nº	Descrição	Símbolo
01	Nome comercial	---
02	Componente contido na embalagem	---
03	Lote	LOT
04	Código do componente	REF
05	Número do registro ANVISA	---
06	Ordem de fabricação	---

07	Quantidade de itens na embalagem	---
08	Matéria prima em que é feito o componente	---
09	Indicação de produto estéril	
10	Indicação de produto de uso único – proibido reprocessar	
11	Nome técnico do sistema	---
12	Apresentação de informações adicionais – consulta da Instrução de uso	
13	Dados da empresa	
14	Responsável Técnico	---
15	Autorização de funcionamento	---
16	Data de fabricação e data de validade	
17	Não usar se a embalagem estiver danificada	
	Proteger da luz solar	
	Proteger da água	
	Armazenar em temperatura controlada (15°C – 40°C)	
	Umidade limite para armazenamento (25% - 60%)	

Instruções de Uso: No site da Empresa

Instruções de Uso Disponível em <http://osteomedimplantes.com.br/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 disponibilizada em conformidade com o disposto na referida Instrução, 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. Caso haja revisão desta instrução de uso, o usuário deve verificar a data de fabricação do item e comparar com a data de vigência exposta no site para utilização da versão correta.

Embalagem

A DISP. INTER. TLIF EM PEEK OSTEO FUSION é fornecida na condição estéril, em duplo blíster, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificados por etiquetas adesivas, com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos;

- A embalagem deverá estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso embalagem esteja violada);
- Verifique a validade da esterilização (não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido). Estas são transparentes, em PET (polietileno tereftalato) termoformadas, com selagem em papel TYVEK®; com uma etiqueta com as informações de rastreio inseridas na parte externa a embalagem primária e cinco rótulos com as mesmas informações no interior da mesma embalagem, juntamente do produto embalado em seu interior, como ilustra a figura 4.



Figura 4: Embalagem comercial com o produto. (meramente ilustrativa).


As embalagens são distribuídas/transportadas dentro de caixas de papelão identificado com o nome da empresa, endereço e com os dizeres “produto hospitalar”, conforme ilustra a figura 5.



Figura 5: Caixa de Papelão para distribuição dos produtos (imagem meramente ilustrativa).

Rastreabilidade

Seguindo as orientações da norma ABNT NBR 15165, por se tratar de peças de razoável robustez, a realização de gravação legível não compromete a segurança dos componentes constantes nesta petição (espaçadores em PEEK). Para ilustrar a gravação, na figura 4 tem-se um modelo representativo da identificação imposta ao produto. Portanto, a rastreabilidade é realizada através das 5 etiquetas fornecidas e presentes na embalagem dos componentes do produto e das informações presentes no implante, conforme identificadas abaixo:

- Logomarca - 
- Dimensões características: Espessura (D) unidade milímetro (mm)
- Matéria-Prima – PEEK
- Lote – letra L seguida por mais sete algarismos (ex: L.XXXXXXX)

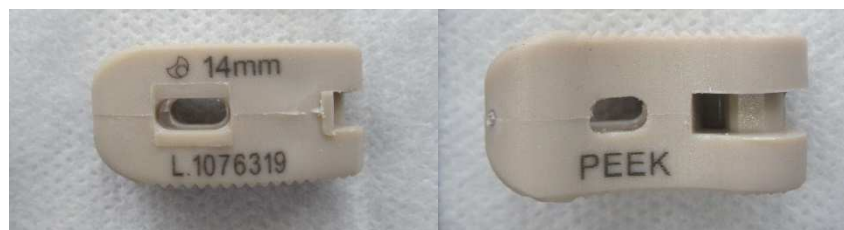


Figura 1: Indicação da gravação no corpo dos implantes. (imagem meramente ilustrativa).

Compatibilidade entre Componentes:



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

Todos os componentes são compatíveis entre si considerando-se a matéria-prima de constituição, ou seja, PEEK (conforme normas ASTM F2026) e Tântalo (conforme norma ASTM F560).

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. Todo evento adverso deve ser notificado à ANVISA:

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

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

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

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

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

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

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da Anvisa/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps. RDC 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>