



**OSTEOMED**

Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luís (SP 310), Km 172 – Jd. Anhanguera – Condomínio Conpark Rua 6 S/N  
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 E-mail: [regulatorio@osteomedimplantes.com](mailto:regulatorio@osteomedimplantes.com)

## INSTRUÇÕES DE USO

### **PRODUTO: INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DA COLUNA CERVICAL**

NOME TÉCNICO: Instrumental para Implante de Coluna.

#### **INSTRUMENTAL CIRURGICO – CLASSE DE RISCO I – REUTILIZÁVEL**

#### Descrição Detalhada do Produto Médico:

O Instrumental para Cirurgia da coluna Cervical é um conjunto de instrumentais cirúrgicos não estéreis, fabricado em aço inoxidável austenítico ou martensítico. Os cabos e manoplas são fabricados em polímeros, compósitos e metais. São comercializados em conjunto ou individualmente para reposição.

30.009.00010:CHAVE PARA PARAFUSO DE BLOQUEIO CERVICAL C/PINÇA; 30.009.00011:PERFURADOR DE CORTICAL CERVICAL; 30.009.00012:CHAVE HEXAGONAL COM PINÇA CERVICAL; 30.009.00013:INTRODUTOR DE PINOS CERVICAL; 30.009.00014:PINO CERVICAL; 30.009.00015:MODELADOR DE PLACA CERVICAL; 30.009.00016:CHAVE DE BLOQUEIO COM PINÇA; 30.009.00017:CHAVE COM PINÇA; 30.009.00018:ALICATE PARA CORTAR TELA; 30.009.00019:GUIA DE BROCA CERVICAL; 30.009.00020:TAMPA INJETADA ; 30.009.00021:BANDEJA INJETADA; 30.009.00022:CAIXA INJETADA; 30.009.00026:INTRODUTOR DE PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP; 30.009.00027:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 4,0x9,0mm; 30.009.00028:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 4,5x9,0mm; 30.009.00029:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 5,0x9,0mm; 30.009.00030:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 5,5x9,0mm; 30.009.00031:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 6,0x9,0mm; 30.009.00032:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 6,5x9,0mm; 30.009.00033:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 7,0x9,0mm; 30.009.00034:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 7,5x9,0mm; 30.009.00035:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 8,0x9,0mm; 30.009.00036:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 8,5x9,0mm; 30.009.00037:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 9,0x9,0mm; 30.009.00038:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 9,5x9,0mm; 30.009.00039:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 10,0x9,0mm; 30.009.00040:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 4,0x12,0mm; 30.009.00041:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 4,5x12,0mm; 30.009.00042:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 5,0x12,0mm; 30.009.00043:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 5,5x12,0mm; 30.009.00044:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 6,0x12,0mm; 30.009.00045:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 6,5x12,0mm; 30.009.00046:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 7,0x12,0mm; 30.009.00047:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 7,5x12,0mm; 30.009.00048:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 8,0x12,0mm; 30.009.00049:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 8,5x12,0mm; 30.009.00050:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 9,0x12,0mm; 30.009.00051:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 9,5x12,0mm; 30.009.00052:PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 10,0x12,0mm; 30.009.00053:SUPORTE PARA IMPACTAR ENXERTO DE TELA CERVICAL; 30.009.00054:IMPACTOR DE ENXERTO DE TELA CERVICAL; 30.009.00055:MARTELO CERVICAL; 30.009.00059:MODELADOR DE PLACA CERVICAL POSTERIOR; 30.009.00060:BROCA CALIBRADA PLACA POSTERIOR; 30.009.00061:CHAVE HEXAGONAL COM PINÇA PLACA

POSTERIOR; 30.009.00062:PERFURADOR DE CORTICAL PLACA POSTERIOR; 30.009.00063:STOP PARA BROCA PLACA CERVICAL POSTERIOR; 30.009.00067:PROVA PARA CUNHA COM PINO 4,0MM; 30.009.00068:PROVA PARA CUNHA COM PINO 4,5MM; 30.009.00069:PROVA PARA CUNHA COM PINO 5,0MM; 30.009.00070:PROVA PARA CUNHA COM PINO 5,5MM; 30.009.00071:PROVA PARA CUNHA COM PINO 6,0MM; 30.009.00072:PROVA PARA CUNHA COM PINO 6,5MM; 30.009.00073:PROVA PARA CUNHA COM PINO 7,0MM; 30.009.00074:PROVA PARA CUNHA COM PINO 7,5MM; 30.009.00075:PROVA PARA CUNHA COM PINO 8,0MM; 30.009.00076:PROVA PARA CUNHA COM PINO 8,5MM; 30.009.00077:PROVA PARA CUNHA COM PINO 9,0MM; 30.009.00078:PROVA PARA CUNHA COM PINO 9,5MM; 30.009.00079:PROVA PARA CUNHA COM PINO 10,0MM; 30.009.00080:PROVA PARA CUNHA COM PINO 10,5MM; 30.009.00081:PROVA PARA CUNHA COM PINO 11,0MM; 30.009.00082:PROVA PARA CUNHA COM PINO 11,5MM; 30.009.00083:PROVA PARA CUNHA COM PINO 12,0MM; 30.009.00084:INTRODUTOR DE PROVA PARA CUNHA COM PINO; 30.021.00260:IMPACTOR DE ENXERTO PEEK CERVICAL; 30.021.00261:PINOS PARA COMPRESSOR / DISTRATOR CERVICAL; 30.021.00262:INTRODUTOR DE PINOS PARA COMPRESSOR / DISTRATOR CERVICAL; 30.021.00263:CURETA CERVICAL REDONDA; 30.021.00264:CURETA CERVICAL TRIANGULAR; 30.021.00265:COMPRESSOR / DISTRATOR CERVICAL; 30.021.00266:INTRODUTOR DE PROVA CAGE CERVICAL EM PEEK; 30.021.00267:PERFURADOR DE CORTICAL CAGE CERVICAL EM PEEK; 30.021.00268:PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 4,0mm; 30.021.00269:PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 4,5mm; 30.021.00270:PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 5,0mm; 30.021.00271:PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 5,5mm; 30.021.00272:PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 6,0mm; 30.021.00273:PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 6,5mm; 30.021.00274:PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 7,0mm; 30.021.00275:PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 7,5mm; 30.021.00276:PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 8,0mm; 30.021.00277:PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 8,5mm; 30.021.00278:PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 9,0mm; 30.021.00279:PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 9,5mm; 30.021.00280:PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 10,0mm; 30.021.00281:MARTELO CAGE CERVICAL EM PEEK; 30.026.00001:APALPADOR MASSA LATERAL; 30.026.00002:CHAVE DE PARAFUSO DTT MASSA LATERAL; 30.026.00003:MACHO 3,5 MM INTERCAMBIÁVEL MASSA LATERAL; 30.026.00004:MACHO 4,0 MM INTERCAMBIÁVEL MASSA LATERAL; 30.026.00005:MODELADOR DE BARRA E PLACA MASSA LATERAL; 30.026.00006:BROCA Ø2,0MM INTERCAMBIÁVEL MASSA LATERAL; 30.026.00007:BROCA Ø2,5MM INTERCAMBIÁVEL MASSA LATERAL; 30.026.00008:PINÇA PARA PARAFUSO DTT MASSA LATERAL; 30.026.00009:PINÇA PORTA BARRA MASSA LATERAL; 30.026.00010:PINÇA PORTA GANCHO DTT E BARRA DTT MASSA LATERAL; 30.026.00011:POSICIONADOR DE GANCHO DTT MASSA LATERAL; 30.026.00012:CHAVE DE CONTRA TORQUE MASSA LATERAL; 30.026.00013:CHAVE TORX INTERCAMBIÁVEL MASSA LATERAL; 30.026.00014:CHAVE INTRODUTORA PARAFUSO CABEÇA FIXA MASSA LATERAL; 30.026.00015:CHAVE INTRODUTORA PARAFUSO CABEÇA MÓVEL MASSA LATERAL; 30.026.00016:IMPACTOR DE BARRA MASSA LATERAL; 30.026.00017:CABO COM ENGATE RÁPIDO MASSA LATERAL; 30.026.00018:INTRODUTOR DE PARAFUSO OCCIPTAL; 30.026.00019:ALICATE PARA CORTAR PARAFUSO OCCIPTAL; 30.026.00020:ALICATE PARA CORTAR BARRA DE UNIÃO MASSA LATERAL; 30.026.00021:CHAVE HEXAGONAL 2,5MM COM PINÇA MASSA LATERAL; 30.026.00022:CHAVE PARA BLOQUEIO COM PINÇA MASSA LATERAL; 30.026.00023:CHAVE PARA PORCA COM PINÇA MASSA LATERAL; 30.026.00024:PERFURADOR DE CORTICAL MASSA LATERAL; 30.026.00025:MOLDADOR DE BARRA MASSA LATERAL; 30.026.00026:GUIA DE BROCA.

## **FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO**

Os instrumentais são de suma importância, pois sem eles não se consegue realizar o procedimento cirúrgico, os implantes necessitam de instrumentos para a preparação e colocação do mesmo na estrutura óssea.

Os Instrumentais Cirúrgicos têm a finalidade de preparar o tecido ósseo, onde será implantado o produto médico, ou ainda, auxiliar o cirurgião durante o procedimento cirúrgico.

## **CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES DA MATÉRIA PRIMA**

A seguinte norma é utilizada para avaliação do material empregado: Norma ASTM F899- Especificação Padrão para Aço Inoxidável para Instrumentos Cirúrgicos (*Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*) Aço inoxidável austenítico, utilizado na fabricação de instrumentos sem corte, como guias de broca, medidores, outros guias etc. Aço inoxidável martensítico, utilizado na fabricação de pinças, instrumentos de corte, brocas, machos, fresas etc.

### **AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO:**

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

### **AÇO IXOXIDÁVEL MARTENSITICO**

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

TITÂNIO: LIGA DE TITÂNIO NBR ISO 5832 - 3 (não implantável)

### **CABOS E MANOPLAS**

Poliacetil / Celeron / Aço Inoxidável austenítico / alumínio ASTM B221 / Alumínio liga 6351 / Radel R / BORRACHA

### **CAIXAS PARA TRANSPORTE**

Radel, R / PPSU (Polifenilsulfona) / Aço inoxidável austenítico / Noril – blenda Polimérica PPO/PS  
Poliacetil

Bandejas, caixas e certas partes de instrumentos são fabricados de alumínio por serem leves e poderem ser coloridos quando anodizados.

### **Polímeros**

São utilizados polímeros em certas partes dos instrumentos, como nos cabos das chaves de parafuso, martelos, etc. São utilizados polímeros que não se deformam no processo normal de esterilização, POM-C (copolímero acetal), PTFE (teflon).

## **INDICAÇÃO / FINALIDADE:**

O Instrumental para Cirurgia da coluna Cervical é indicado para implantação de Implantes que é indicado nas seguintes patologias:

### **Indicação das patologias:**

Degenerativas – Revisão de cirurgia  
Estenoses  
Espondilolisteses

## Degeneração de Disco Intervertebral Pseudo-artroses

Tumores

Fraturas – Fraturas da coluna vertebral

Deformações – devido a lordose, cifose e escoliose.

- Doença degenerativa do disco de nível único (dores de origem discogênica com degeneração do disco confirmada pelo quadro clínico do paciente e por estudos radiográficos) insensível ao tratamento de conservação.

### **Indicações relativas:**

- Doença degenerativa do disco de nível dois
- Espondilolistese degenerativa sem estenose significativa
- Hérnia do disco
- Espondilolistese ístmica de grau I e II
- Espondilolistese degenerativa de grau I e II
- Pseudo-artrose e Falha na fusão prévia.
- Descompressão Extensiva

### **PRECAUCÕES:**

O Instrumental devida seguir cuidadosamente os procedimentos adequados sendo necessário a sua esterilização, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia. A escolha correta do instrumental é de suma importância, pois o sucesso da cirurgia aumenta com a seleção correta.

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

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

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

### **Identificação:**

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

**- Logomarca da empresa Osteomed:**



**- Código do Instrumental:** Contém a letra Cód., um ponto e 10 número separados por traços.

Cód. XX - XXX - XXXXX

**- Lote**

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

L.YYYYYYY

<b>Gravação</b>	 <b>Cód. XX - XXX - XXXXX L. YYYYYYY</b>
-----------------	---

## **RESTRICÇÕES:**

Os Instrumentais deve ser conhecido pelo cirurgião antes de seu uso. Fica de responsabilidade do médico a escolha adequada do Instrumental para cada tipo de Implante considerando seu sistema de encaixe e acoplamento.

## **ADVERTÊNCIAS:**

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

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

## **EFEITOS ADVERSOS**

Hematomas na região da operação; Início de infecções agudas tardias na região da operação; Alterações funcionais persistentes ou momentâneas nos nervos da região anatómicas de interesse; Trombose venosa, embolismo pulmonar, insuficiência cardíaca; Infecção superficial ou profunda; Dor, desconforto ou sensações anormais; Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais; Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso; Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e mortalidade.

## **CUIDADOS ESPECIAIS E CONSERVAÇÃO:**

### **1 - Limpeza Prévia ou Desincrustação:**

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

Recomendações:

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

## **2 - Descontaminação**

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

Recomendações:

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

## **III- Lavagem:**

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

Recomendações:

- 1- Utilizar sempre para procedimento, água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40° C a 45°C.
- 2 -Utilizar sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com p H 7,0.
- 3 -Utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais ou de nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- 4 – Nunca utilizar palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que não se danifiquem os instrumentais em uso.
- 5 – Não acumular os instrumentais em grandes quantidades, uns sobre os outros, para impedir a deformação de peças menores e delicadas. Manusear sempre poucas peças por vez.
- 6 – Os instrumentais maiores tipo afastadores e os instrumentais multicomponentes, devem ser desmontados e tratados separadamente.
- 7 – A limpeza por ultra-som, se utilizada, deve ter a solução para lavagem aquecida a pelo menos 45°C, e os instrumentais devem ser colocados na posição aberta. De 3 a 5 minutos de imersão. em frequência de 35Kilohertz, é o suficiente para a limpeza dos instrumentais. A necessidade de escovamento de partes serrilhadas e articulações, contudo, pode ainda ser necessária.

## **IV – Enxágüe:**

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

Recomendações:

1- Utilizar sempre para o enxágue, água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, sua temperatura deverá estar entre 40°C A 45°C.

2 – Nunca utilizar soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada, álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentais cirúrgicos.

### **V – Secagem:**

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

Recomendação:

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

### **VI – Revisão da Inspeção:**

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

Recomendação:

1- Todos os instrumentais deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais instrumentais.

2- Proteger sempre a ponta dos instrumentos mais delicados.

3 – Nunca armazenar instrumentos limpos, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental. Separar os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso.

### **VII - Lubrificação:**

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

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

### **VIII. Esterilização:**

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

a) Esterilização pelo vapor saturado sob Pressão – Autoclave

- Recomendações:

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

2. Os instrumentais cirúrgicos devem ser dispostos abertos, principalmente as pinças hemostáticas e porta-agulhas, ou no máximo fechado apenas no primeiro dente da cremalheira, em bandejas e as mesmas envolvidas em campo duplo de algodão cru, ou colocados em caixas “tipo container” perfumadas, apropriadas para este tipo de esterilização.
3. Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação.
4. Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair primeiro e que o ciclo de secagem se complete
5. Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 60 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida. Numa autoclave de autovácuo, este tempo deverá ser de 4 minutos a 132°C, quando esta temperatura for alcançada.
6. Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

## ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos são fornecidos na condição não-estéril, devendo ser esterilizados antes do uso cirúrgico. Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor. Os instrumentais são fornecidos não estéreis. Antes da sua utilização, todos os componentes devem ser esterilizados por vapor utilizando os seguintes parâmetros.

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

### IX. Manchas Superficiais:

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

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

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

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

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

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

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

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

**Causa:** Superaquecimento no processo de esterilização.

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

- **Do Tipo 4:** Manchas cinza-azuladas.

**Causa:** Utilização a frio, de certas substâncias degermantes.

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

## **CONTRA INDICAÇÕES:**

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

## **ESCLARECIMENTO SOBRE O PRODUTO:**

É de extrema importância conhecimento e domínio de todas as técnicas que envolvam a manipulação e colocação dos implantes, os instrumentais não deverão ser modificados, riscados ou dobrados, os entalhes ou riscos ocasionados ao produto durante a operação podem contribuir para sua fratura. O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com o Instrumental e com os procedimentos adotados.

## **ARMAZENAMENTO**

O local de armazenamento do Instrumental Cirúrgico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química; O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médica hospitalar.

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

## **MANIPULAÇÃO**

Os instrumentais devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ ou imperfeições que afetem a qualidade do instrumental e também a segurança do usuário; Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;

## **TRANSPORTE**

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

As condições especiais para armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentais devem ser seguidas com o intuito de assegurar que os mesmos permaneçam livres de danos e/ou avarias, sujidades e/ou resíduos contaminantes; os instrumentais nunca devem ter seu projeto modificado, ou serem riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo uso podem facilitar a ação corrosiva através de fluidos corpóreos.

## Embalagem

O Instrumental é embalado em conjunto e individualmente para reposição.

**Embalagem do Instrumental em conjunto:** Para ser entregue ao consumidor o produto é acondicionado em caixa que recebe uma embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado, 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.



Foto Ilustrativa

**Embalagem do Instrumental individual para reposição:** é utilizado tubo plástico fechado (selado a quente), acondicionado, sendo fechado por termosselagem e armazenado em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso. A Embalagem é transparente, lisa, tubular fabricada em polietileno de baixa densidade industrial e atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha.



Foto Ilustrativa

### Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto

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

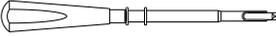
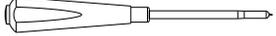
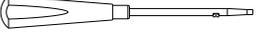
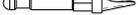
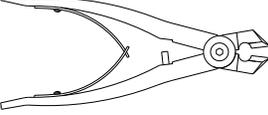
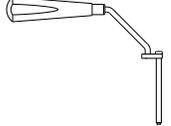
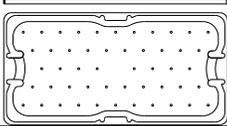
A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo, contendo a Instruções de Uso internamente e o Rótulo externamente, em caso de não se verificar algum destes requisitos o produto não deve ser utilizado.

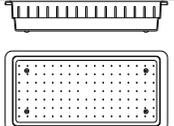
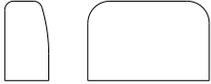
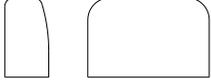
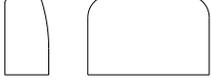
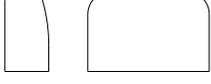
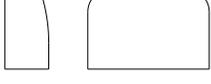
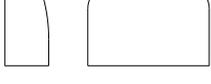
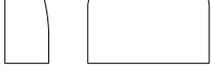
Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalagem, do Rótulo, Instruções de Uso e do Instrumental deve-se entrar em contato com a empresa Osteomed para realizar a devolução do produto. Todos os dados da empresa estão impressos no rodapé da Instruções de Uso.

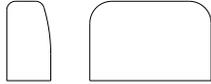
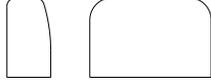
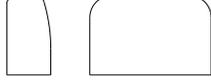
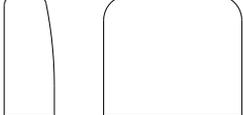
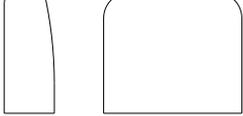
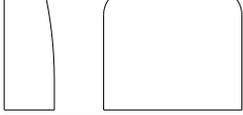
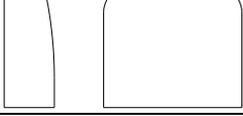
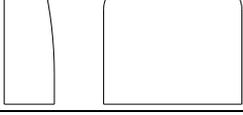
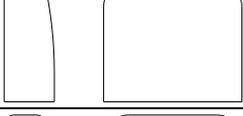
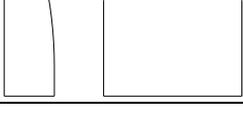
### **EMBALAGEM PARA TRANSPORTE**

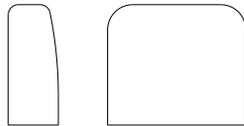
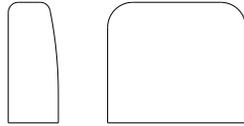
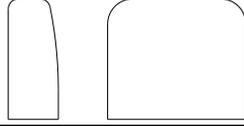
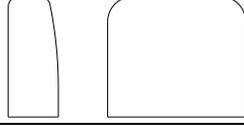
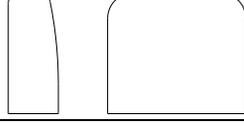
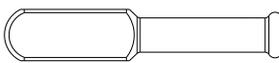


## FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

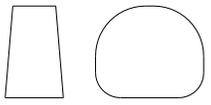
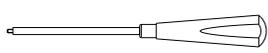
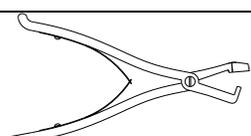
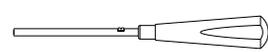
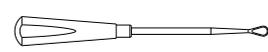
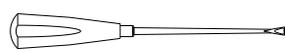
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	DIMENSÃO	FUNÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGEM DO PRODUTO
30.009.00010	CHAVE PARA PARAFUSO DE BLOQUEIO CERVICAL C/PINÇA	256mm	FIXAR PARAFUSOS	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.009.00011	PERFURADOR DE CORTICAL CERVICAL	217mm	PERFURAÇÃO INICIAL	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.009.00012	CHAVE HEXAGONAL COM PINÇA CERVICAL	255mm	FIXAR PARAFUSOS	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.009.00013	INTRODUTOR DE PINOS CERVICAL	225mm	INTRODUZIR PINO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.009.00014	PINO CERVICAL	20mm	AFASTAR VÉRTEBRA	TITÂNIO Liga de Titânio NBR ISO 5832 -3	
30.009.00015	MODELADOR DE PLACA CERVICAL	180mm	MODELAR PLACA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.009.00016	CHAVE DE BLOQUEIO COM PINÇA	256mm	FIXAR BLOQUEIO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.009.00017	CHAVE COM PINÇA	255mm	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.009.00018	ALICATE PARA CORTAR TELA	210mm	CORTAR TELA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.009.00019	GUIA DE BROCA CERVICAL	182mm	GUIAR BROCA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00020	TAMPA INJETADA	581 x 244 x 23mm	ACONDICIONAR IMPLANTES E INSTRUMENTAIS	PPSU - PPO/PS	

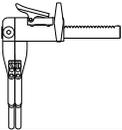
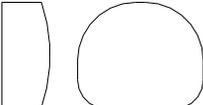
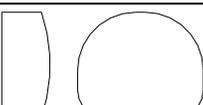
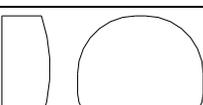
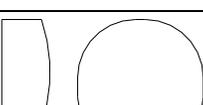
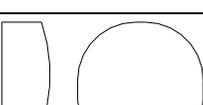
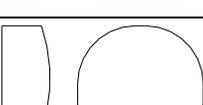
30.009.00021	BANDEJA INJETADA	518 x 244 x 23mm	ACONDICIONAR IMPLANTES E INSTRUMENTAIS	PPSU - PPO/PS	
30.009.00022	CAIXA INJETADA	574 x 283 x 109mm	ACONDICIONAR IMPLANTES E INSTRUMENTAIS	PPSU - PPO/PS	
30.009.00026	INTRODUTOR DE PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP	235mm	INTRODUZIR PROVA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00027	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 4,0x9,0mm	4 x 9mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00028	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 4,5x9,0mm	4,5 x 9mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00029	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 5,0x9,0mm	5 x 9mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00030	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 5,5x9,0mm	5,5 x 9mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00031	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 6,0x9,0mm	6 x 9mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00032	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 6,5x9,0mm	6,5 x 9mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00033	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 7,0x9,0mm	7 x 9mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00034	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 7,5x9,0mm	7,5 x 9mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00035	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 8,0x9,0mm	8 x 9mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	

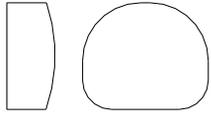
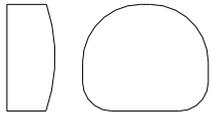
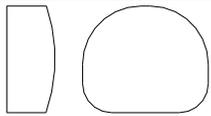
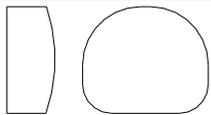
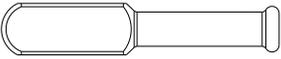
30.009.00036	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 8,5x9,0mm	8,5 x 9mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00037	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 9,0x9,0mm	9 x 9mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00038	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 9,5x9,0mm	9,5 x 9mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00039	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 10,0x9,0mm	10 x 9mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00040	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 4,0x12,0mm	4 x 12mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00041	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 4,5x12,0mm	4,5 x 12mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00042	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 5,0x12,0mm	5 x 12mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00043	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 5,5x12,0mm	5,5 x 12mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00044	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 6,0x12,0mm	6 x 12mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00045	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 6,5x12,0mm	6,5 x 12mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00046	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 7,0x12,0mm	7 x 12mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00047	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 7,5x12,0mm	7,5 x 12mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	

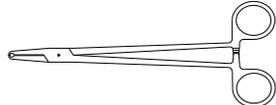
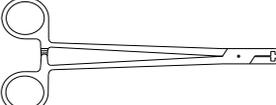
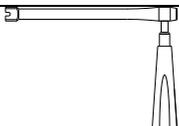
30.009.00048	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 8,0x12,0mm	8 x 12mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00049	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 8,5x12,0mm	8,5 x 12mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00050	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 9,0x12,0mm	9 x 12mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00051	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 9,5x12,0mm	9,54 x 12mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00052	PROVA PARA CAGE TIPO CUNHA COM FLAP 10,0x12,0mm	10 x 12mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00053	SUORTE PARA IMPACTAR ENXERTO DE TELA CERVICAL	24mm	AUXILIAR IMPACTAÇÃO DE ENXERTO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00054	IMPACTOR DE ENXERTO DE TELA CERVICAL	235mm	IMPACTAR ENXERTO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00055	MARTELO CERVICAL	195mm	IMPACTAR INSTRUMENTOS	POLIACETAL	
30.009.00059	MODELADOR DE PLACA CERVICAL POSTERIOR	180mm	MOLDAR PLACA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00060	BROCA CALIBRADA PLACA POSTERIOR	145mm	PERFURAÇÃO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00061	CHAVE HEXAGONAL COM PINÇA PLACA POSTERIOR	255mm	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.009.00062	PERFURADOR DE CORTICAL PLACA POSTERIOR	223mm	PERFURAÇÃO INICIAL	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	

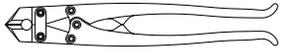
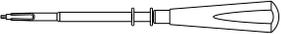
30.009.00063	STOP PARA BROCA PLACA CERVICAL POSTERIOR	15mm	POSICIONAR BROCA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00067	PROVA PARA CUNHA COM PINO 4,0MM	4,0mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00068	PROVA PARA CUNHA COM PINO 4,5MM	4,5mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00069	PROVA PARA CUNHA COM PINO 5,0MM	5,0mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00070	PROVA PARA CUNHA COM PINO 5,5MM	5,5mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00071	PROVA PARA CUNHA COM PINO 6,0MM	6,0mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00072	PROVA PARA CUNHA COM PINO 6,5MM	6,5mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00073	PROVA PARA CUNHA COM PINO 7,0MM	7,0mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00074	PROVA PARA CUNHA COM PINO 7,5MM	7,5mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00075	PROVA PARA CUNHA COM PINO 8,0MM	8,0mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00076	PROVA PARA CUNHA COM PINO 8,5MM	8,5mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00077	PROVA PARA CUNHA COM PINO 9,0MM	9,0mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	

30.009.00078	PROVA PARA CUNHA COM PINO 9,5MM	9,5mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00079	PROVA PARA CUNHA COM PINO 10,0MM	10,0mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00080	PROVA PARA CUNHA COM PINO 10,5MM	10,5mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00081	PROVA PARA CUNHA COM PINO 11,0MM	11,0mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00082	PROVA PARA CUNHA COM PINO 11,5MM	11,5mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00083	PROVA PARA CUNHA COM PINO 12,0MM	12,0mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.009.00084	INTRODUTOR DE PROVA PARA CUNHA COM PINO	235mm	INTRODUZIR PROVAS	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.021.00260	IMPACTOR DE ENXERTO PEEK CERVICAL	190mm	IMPACTAR ENXERTO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.021.00261	PINOS PARA COMPRESSOR / DISTRATOR CERVICAL	100mm	AFASTAR VÉRTEBRA	TITÂNIO Liga de Titânio NBR ISO 5832 -3	
30.021.00262	INTRODUTOR DE PINOS PARA COMPRESSOR / DISTRATOR CERVICAL	225mm	INTRODUZIR PINO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.021.00263	CURETA CERVICAL REDONDA	250mm	RASPAR VÉRTEBRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.021.00264	CURETA CERVICAL TRIANGULAR	300mm	RASPAR VÉRTEBRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	

30.021.00265	COMPRESSOR / DISTRATOR CERVICAL	116mm	AFASTAR VÉRTEBRA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.021.00266	INTRODUTOR DE PROVA CAGE CERVICAL EM PEEK	244mm	INTRODUZIR PROVA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.021.00267	PERFURADOR DE CORTICAL CAGE CERVICAL EM PEEK	244mm	PERFUARAÇÃO INICIAL	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.021.00268	PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 4,0mm	4,0mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.021.00269	PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 4,5mm	4,5mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.021.00270	PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 5,0mm	5,0mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.021.00271	PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 5,5mm	5,5mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.021.00272	PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 6,0mm	6,0mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.021.00273	PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 6,5mm	6,5mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.021.00274	PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 7,0mm	7,0mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.021.00275	PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 7,5mm	7,5mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.021.00276	PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 8,0mm	8,0mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	

30.021.00277	PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 8,5mm	8,5mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.021.00278	PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 9,0mm	9,0mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.021.00279	PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 9,5mm	9,5mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.021.00280	PROVA PARA CAGE CERVICAL EM PEEK 10,0mm	10,0mm	TESTE DE MEDIDA DE IMPLANTE	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.021.00281	MARTELO CAGE CERVICAL EM PEEK	195mm	IMPACTAR INSTRUMENTOS	POLIACETAL	
30.026.00001	APALPADOR MASSA LATERAL	192mm	VERIFICAR INTEGRIDADE DO OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.026.00002	CHAVE DE PARAFUSO DTT MASSA LATERAL	192mm	FIXAR PARAFUSOS	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.026.00003	MACHO 3,5 MM INTERCAMBIÁVEL MASSA LATERAL	125mm	FAZER ROSCA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00004	MACHO 4,0 MM INTERCAMBIÁVEL MASSA LATERAL	125mm	FAZER ROSCA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00005	MODELADOR DE BARRA E PLACA MASSA LATERAL	180mm	MODELAR BARRA E PLACA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00006	BROCA Ø2,0MM INTERCAMBIÁVEL MASSA LATERAL	130mm	PERFURAÇÃO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00007	BROCA Ø2,5MM INTERCAMBIÁVEL MASSA LATERAL	130mm	PERFURAÇÃO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	

30.026.00008	PINÇA PARA PARAFUSO DTT MASSA LATERAL	192mm	AUXILIAR INTRODUÇÃO DE PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00009	PINÇA PORTA BARRA MASSA LATERAL	190mm	AUXILIAR INTRODUÇÃO DA BARRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00010	PINÇA PORTA GANCHO DTT E BARRA DTT MASSA LATERAL	200mm	AUXILIAR INTRODUÇÃO DA BARRA E GANCHO DTT	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00011	POSICIONADOR DE GANCHO DTT MASSA LATERAL	193mm	AUXILIAR INTRODUÇÃO DE GANCHO DTT	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.026.00012	CHAVE DE CONTRA TORQUE MASSA LATERAL	150mm	AUXILIAR NA FIXAÇÃO DO PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.026.00013	CHAVE TORX INTERCAMBIÁVEL MASSA LATERAL	220mm	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00014	CHAVE INTRODUTORA PARAFUSO CABEÇA FIXA MASSA LATERAL	212mm	INTRODUZIR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00015	CHAVE INTRODUTORA PARAFUSO CABEÇA MÓVEL MASSA LATERAL	215mm	INTRODUZIR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00016	IMPACTOR DE BARRA MASSA LATERAL	194mm	IMPACTAR BARRA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.026.00017	CABO COM ENGATE RÁPIDO MASSA LATERAL	123mm	AUXILIAR INSTRUMENTOS	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00018	INTRODUTOR DE PARAFUSO OCCIPTAL	300mm	INTRODUZIR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.026.00019	ALICATE PARA CORTAR PARAFUSO OCCIPTAL	205mm	CORTAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	

30.026.00020	ALICATE PARA CORTAR BARRA DE UNIÃO MASSA LATERAL	252mm	CORTAR BARRA DE UNIÃO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00021	CHAVE HEXAGONAL 2,5MM COM PINÇA MASSA LATERAL	255mm	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00022	CHAVE PARA BLOQUEIO COM PINÇA MASSA LATERAL	256mm	FIXAR BLOQUEIO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00023	CHAVE PARA PORCA COM PINÇA MASSA LATERAL	257mm	FIXAR PORCA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00024	PERFURADOR DE CORTICAL MASSA LATERAL	191mm	PERFURAÇÃO INICIAL	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00025	MOLDADOR DE BARRA MASSA LATERAL	150mm	MOLDAR BARRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.026.00026	GUIA DE BROCA	271mm	GUIAR BROCAS PARA PERFURAÇÃO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	

## DESCRICÃO DA EFICÁCIA E SEGURANCA DO PRODUTO

### Seleção dos materiais utilizados.

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

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

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

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

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

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

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

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

Os instrumentais não apresentam nenhum risco a saúde do paciente provocado por substâncias delas desprendidas, pois, neste caso não há desprendimento de nenhuma substância utilizada no processo de fabricação.

O manuseio do instrumental deve ser efetuado somente por profissionais especializados da área médica hospitalar, de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas. Após o procedimento cirúrgico todos os instrumentais utilizados deverão ser cuidadosamente limpos, secos e acondicionados no local destinado a esta finalidade.

Esterilização: em Autoclave hospitalar, antes do uso de acordo com o procedimento adequado.

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

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

#### Sistema de embalagem para produto Não Estéril.

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

Relatório de validação garante a qualidade das embalagens, sendo que após realizados os ensaios definidos no relatório como ensaio de envelhecimento, vazamento, e de termoselagem comprovando a integridade das embalagens. (documento pertencente ao Projeto).

#### Identificação no rótulo identificando produtos idênticos ou similares.

Todos os instrumentais incluem em suas embalagens as instruções de uso.

As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico estão descritas na instrução de uso do produto e no rótulo de sua embalagem comercial. No rótulo são apresentadas informações como: produto reutilizado e ver instruções de uso. (Ver modelo de Rótulo).

A embalagem e rotulagem permitem a clara distinção à simples vista de produtos idênticos ou similares em forma de apresentação como Não Estéril.

 <b>OSTEOMED</b> INDÚSTRIA BRASILEIRA			
NOME COMERCIAL: COMMERCIAL NAME:		 CUIDADO CAUTION CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	
COMPONENTE: COMPONENT:		 <b>NÃO ESTERIL</b> <b>NON STERILE PRODUCT</b>	
LOT/XXXXXXXX LOTE/BATCH CODE	OF/PO: XXXXXXX	QUANTIDADE: 1 UN QUANTITY	 NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED
REF/XX.XXX.XXXXX CÓDIGO/ CATALOG NUMBER	MAT. PRIMA: XXXXXXXXXXXXXXXX MATERIAL		 PROTEGER DA LUZ SOLAR KEEP AWAY FROM SUNLIGHT  PROTEGER DA ÁGUA KEEP AWAY FROM WATER
REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXX ANVISA REGISTER		 40 °C ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (104°F) STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (104°F)  60% ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%) STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)	
<b>NÃO ESTERIL</b> <b>NON STERILE</b> <b>ESTERILIZAR ANTES DO USO</b> <b>STERILIZE BEFORE USE</b>			
NOME TÉCNICO: TECHNICAL NAME:			
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> <small>SPECIFICATIONS, TECHNICAL CHARACTERISTICS, PRODUCT DESCRIPTION, INDICATION, CONTRAINDICATION, HANDLING, RESTRICTIONS, ADVERTENCE, WARNINGS, SPECIAL CARES, STERILIZATION, PACKAGE, STORAGE AND TRANSPORT: SEE INSTRUCTIONS FOR USE</small>			
 <b>FABRICANTE</b> <small>MANUFACTURER</small>		 <b>INDETERMINADA</b> <small>VALIDADE/USE BY</small>	
RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 – PISTA SUL JARDIM ANHANGUERA - CONDOMÍNIO INDUSTRIAL CONPARK CEP: 13500-600 - RIO CLARO – SP – BRAZIL TEL: 55-019-3522-3064		XXXX-XX <small>FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE</small>	
ENGENHEIRO RESPONSÁVEL/ ENGINEER IN CHARGE: FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP - 080.500.532-4 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/ OPERATIONAL LICENSE: 800.719-1		 12345678	



- VER INSTRUÇÕES DE USO

**PRODUTO: INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DA COLUNA CERVICAL**

**Componente:** Nome do Instrumental

**Código:** Número de identificação do Instrumental

**OF:** ORDEM DE FABRICAÇÃO

**Qtde:** QUANTIDADE

**Fabricação:** Data de Fabricação

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

O produto se destina a uso em combinação com outros instrumentais e os implantes, a combinação, incluindo o sistema de conexão é segura e não altera o desempenho previsto sempre que utilizado corretamente e seguindo as instruções de uso. A fabricação dos Instrumentais segue as normas técnicas definidas neste Relatório Técnico.

NBR ISO 8319-1, Instrumentos ortopédicos - Conexões de ferramenta - Parte 1

NBR ISO 8319-2, Instrumentos ortopédicos - Conexões de ferramenta - Parte 2:

NBR ISO 9714-1, Instrumentos de perfuração ortopédicos - Parte 1: Brocas, machos e escareadores.

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

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

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

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

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

A seguir, são relacionados os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à Anvisa/MS:

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

[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/consulta\\_correlato.asp](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) 3522-3064

E-mail: [regulatorio@osteomedimplantes.com](mailto:regulatorio@osteomedimplantes.com)

MS 800719-1 / Cadastro ANVISA nº 80071919001

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