



OSTEOMED

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO: INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DA COLUNA TORÁCICA

NOME TÉCNICO: Instrumental para Sistema de Fixação da Coluna Vertebral

INSTRUMENTAL CIRURGICO – CLASSE DE RISCO I – REUTILIZÁVEL

Descrição Detalhada do Produto Médico:

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

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

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

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

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES DA MATÉRIA PRIMA

A seguinte norma é utilizada para avaliação do material empregado:

Norma ASTM F899- Especificação Padrão para Aço Inoxidável para Instrumentos Cirúrgicos (Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments)

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

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

ACO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO:

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

ACO IXOXIDÁVEL MARTENSITICO

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

CABOS E MANOPLAS

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

CAIXAS PARA TRANSPORTE

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

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 Torácica é indicado para implantação de Implantes que é indicado nas seguintes patologias:

Indicação das patologias:

Degenerativas – Revisão de cirurgia

Estenoses

Espondilolisteses

Degeneração de Disco Intervertebral

Pseudo-artroses

Tumores

Fraturas – Fraturas da coluna vertebral

Deformações – devido à lordose, cifose e escoliose.

- Doença degenerativa do disco de nível único (dores de origem 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 devera seguir cuidadosamente os procedimentos adequados sendo necessário a sua esterilização, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia.

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

Cada Instrumental é fornecido 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: Contem as letras Cód., um ponto e 10 números separados por traços.

Cód. XX - XXX - XXXXX

- Lote

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

L.YYYYYYY

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

RESTRICÇÕES:

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

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

ADVERTÊNCIAS:

Material Médico Hospitalar – Não Estéril.

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

EFEITOS ADVERSOS

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

CUIDADOS ESPECIAIS E CONSERVAÇÃO:

1 - Limpeza Prévia ou Desincrustação:

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

Recomendações:

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

V – Secagem:

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

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-escuros, 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 degermantes 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.

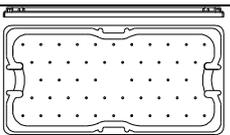
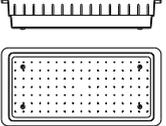
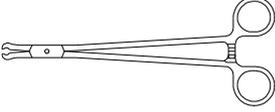
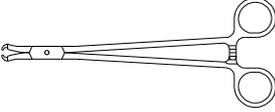
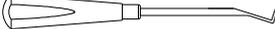
A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo, contendo a Instruções de Uso internamente e o Rótulo externamente, em caso de não se verificar algum destes requisitos o produto não deve ser utilizados.

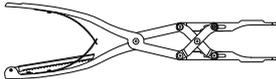
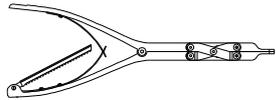
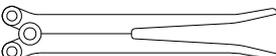
Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalem, do Rótulo, Instruções de Uso e do Instrumental deve-se entrar em contado com a empresa Osteomed para realizar a devolução do produto. Todos os dados da empresa estão impresso no rodapé das Instruções de Uso.

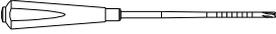
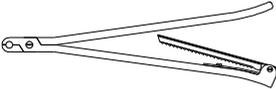
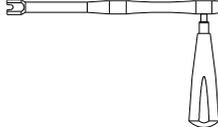
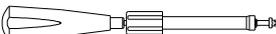
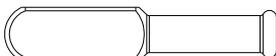
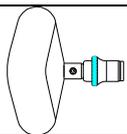
EMBALAGEM PARA TRANSPORTE



FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	DIMENSÃO	FUNÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGEM DO PRODUTO
30.005.00016	CHAVE HEXAGONAL COM PINÇA TORACOLOMBAR	375mm	FIXAR PARAFUSOS	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
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	
30.027.00001	APALPADOR PEDIÁTRICO	180mm	VERIFICAR INTEGRIDADE DO OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.027.00002	CHAVE DE PARAFUSO DTT PEDIÁTRICO	200mm	FIXAR PARAFUSOS	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00003	PINÇA PORTA BARRA PEDIÁTRICO	170mm	AUXILIAR INTRODUÇÃO DA BARRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00004	PINÇA PARA PARAFUSO DTT PEDIÁTRICO	200mm	AUXILIAR INTRODUÇÃO DE PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00005	PINÇA PORTA GANCHO DTT E BARRA DTT PEDIÁTRICO	170mm	AUXILIAR INTRODUÇÃO DA BARRA E GANCHO DTT	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00006	POSICIONADOR DE GANCHO PEDIÁTRICO	150mm	AUXILIAR INTRODUÇÃO DO GANCHO DTT	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.027.00007	MACHO 3,5 MM PEDIÁTRICO	180mm	FAZER ROSCA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	

30.027.00008	MACHO 4,0 MM PEDIÁTRICO	180mm	FAZER ROSCA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00009	MACHO 4,5 MM PEDIÁTRICO	180mm	FAZER ROSCA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00010	MACHO 5,0 MM PEDIÁTRICO	180mm	FAZER ROSCA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00011	MACHO 5,5 MM PEDIÁTRICO	180mm	FAZER ROSCA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00012	MACHO 6,0 MM PEDIÁTRICO	180mm	FAZER ROSCA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00013	COMPRESSOR PEDIÁTRICO		COMPRIMIR VÉRTEBRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00014	DISTRATOR PEDIÁTRICO		AFASTAR VÉRTEBRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00015	MODELADOR DE BARRA PEDIÁTRICO	200mm	MODELAR BARRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00016	PERFURADOR DE CORTICAL PEDIÁTRICO	180mm	PERFURAÇÃO INICIAL	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00017	PERFURADOR GRADUADO 3,5 MM PEDIÁTRICO	220mm	PERFURAÇÃO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00018	PERFURADOR GRADUADO 4,0 MM PEDIÁTRICO	220mm	PERFURAÇÃO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00019	PERFURADOR GRADUADO 4,5 MM PEDIÁTRICO	220mm	PERFURAÇÃO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00020	PERFURADOR GRADUADO 5,0 MM PEDIÁTRICO	220mm	PERFURAÇÃO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	

30.027.00021	PERFURADOR GRADUADO 5,5 MM PEDIÁTRICO	220mm	PERFURAÇÃO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00022	PERFURADOR GRADUADO 6,0 MM PEDIÁTRICO	220mm	PERFURAÇÃO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00023	PINÇA PORTA BARRA DE APERTO FINAL PEDIÁTRICO	230mm	AUXILIAR INTRODUÇÃO DA BARRA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00024	CHAVE DE CONTRA TORQUE PEDIÁTRICO	220mm	AUXILAIR FIXAÇÃO DO PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.027.00025	CHAVE TORX T20 PEDIÁTRICO	180mm	FIXAR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00026	CHAVE INTRODUTORA PARAFUSO CABEÇA FIXA PEDIÁTRICO	270mm	INTRODUZIR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00027	CHAVE INTRODUTORA PARAFUSO CABEÇA MÓVEL PEDIÁTRICO	270mm	INTRODUZIR PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00028	POSICIONADOR DE BARRA TIPO GARFO PEDIÁTRICO	220mm	AJUSTAR BARRA NO PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00029	APROXIMADOR DE BARRA PEDIÁTRICO	240mm	AJUSTAR BARRA NO PARAFUSO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00030	MARTELO PEDIÁTRICO	180mm	IMPACTAR INSTRUMENTOS	POLIACETAL	
30.027.00031	CABO T COM ENGATE RÁPIDO PEDIÁTRICO		AUXILIAR INSTRUMENTOS	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	
30.027.00032	CABO COM ENGATE RÁPIDO PEDIÁTRICO		AUXILIAR INSTRUMENTOS	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO	

DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO

Seleção dos materiais utilizados.

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

Compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os tecidos biológicos.

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

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

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

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

Segurança quanto ao Projeto, Fabricação e embalagem quanto o risco de que derivem das 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 à saúde do paciente provocado por substâncias delas desprendidas, pois neste caso não há desprendimento de nenhuma substância utilizada no processo de fabricação.

O manuseio do instrumental deve ser efetuado somente por profissionais especializados da área médica hospitalar, de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas.

Após o procedimento cirúrgico todos os instrumentais utilizados deverão ser cuidadosamente limpos, secos e acondicionados no local destinado a esta finalidade.

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

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

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

Sistema de embalagem para produto Não Estéril.

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

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

Identificação no rotulo 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.



PRODUTO: INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DA COLUNA TORÁCICA

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 seguem as normas técnicas definidas neste Relatório Técnico.

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 medico cirurgião deve seguir as instruções de uso para que não utilize incorretamente o instrumental vindo a causar danos irreversíveis ao mesmo. Em caso de 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

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

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

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

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

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da ANVISA/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à ANVISA/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps. RDC nº. 59, de 27 de junho de 2000 – 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 INDÚSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES LTDA ME

Rodovia Washington Luiz (SP 310) S/Nº Pista Sul, km 172,
Cond. Conpark – Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro / SP
Fone / Fax (19) 35223064

Email: comercial@osteomedimplantes.com / Site: www.osteomedimplantes.com.br

MS 800719-1 / Registro ANVISA nº 80071919002

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