

INSTRUÇÕES DE USO




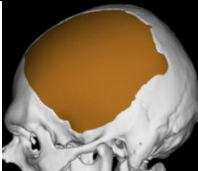



KITs para Reconstrução e Hasmonização OSTEOMED









NOME TÉCNICO: **Moldeira para Impressão**

Número da Notificação ANVISA: **80071919011**

INSTRUMENTAL CIRURGICO – Classificação 6 - CLASSE DE RISCO II

Produto Estéril

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	FUNÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	IMAGEM DO PRODUTO*
30.073.10055 - KIT PARA CRANIOPLASTIA OSTEOCAP - PE					
31.001.01887	Template Calota PE	150 x 150 x 40 mm**	Modelo do Produto a ser conformado nas cavidades do Molde	Resina Biocompatível	
31.001.01888	Tampa do Molde Calota PE	150 x 150 x 40 mm	Parte superior do Molde	Resina Biocompatível	
31.001.01889	Base do Molde Calota PE	150 x 150 x 40 mm	Parte inferior do Molde	Resina Biocompatível	
31.001.01890	Modelo de Falha Ossea PE	150 x 150 x 40 mm**	Complemento ósseo utilizado para validar o produto conformado	Resina Biocompatível	
31.004.01241	Béquer 50 ml - PP	50 ml	Recipiente para mistura do cimento ósseo e seu catalizador	PP	
31.004.01242	Parafusos	M5 x 100 mm (4 peças)	Elementos de fixação para a cura do cimento no interior do molde	Aço Inoxidável ASTM F899	
31.004.01243	Arruelas	Ø 6,0 (int) x 1 mm	Elementos de estabilização para a cura do cimento no	Aço Inoxidável ASTM F899	

			interior do molde		
31.004.01244	Porcas borboletas	M5	Elementos de estabilização para a cura do cimento no interior do molde	Aço Inoxidável ASTM F899	
30.073.10056 - KIT PARA HARMONIZACAO FACIAL OSTEOFACCIA - PE					
31.001.01891	Template para Harmonização Facial PE	150 x 150 x 40 mm**	Modelo do Produto a ser conformado nas cavidades do Molde	Resina Biocompatível	
31.001.01892	Tampa do Molde para Harmonização Facial PE	150 x 150 x 40 mm	Parte superior do Molde	Resina Biocompatível	
31.001.01893	Base do Molde para Harmonização Facial PE	150 x 150 x 40 mm	Parte inferior do Molde	Resina Biocompatível	
31.001.01890	Modelo de Falha Óssea PE	150 x 150 x 40 mm**	Complemento ósseo utilizado para validar o produto conformado	Resina Biocompatível	
31.004.01241	Béquer 50 ml - PP	50 ml	Recipiente para mistura do cimento ósseo e seu catalizador	PP	
31.004.01242	Parafusos	M5 x 100 mm (4 peças)	Elementos de fixação para a cura do cimento no interior do molde	Aço Inoxidável ASTM F899	
31.004.01243	Arruelas	Ø 6,0 (int) x 1 mm	Elementos de estabilização para a cura do cimento no interior do molde	Aço Inoxidável ASTM F899	
31.004.01244	Porcas borboletas	M5	Elementos de estabilização para a cura do cimento no interior do molde	Aço Inoxidável ASTM F899	

Modelo Comercial

30.073.10055 - KIT PARA CRANIOPLASTIA OSTEOCAP - PE

30.073.10056 - KIT PARA HARMONIZACAO FACIAL OSTEOFACCIA - PE

Acessórios

01 Template; 01 Tampa do Molde; 01 Base do Molde; 01 Modelo de Falha Óssea; 01 Béquer; 01 Kit de Prensagem, composto por: 4 parafusos, 4 arruelas e 4 porcas borboleta em aço inox 304.

Forma de Apresentação Comercial do Produto

Os instrumentais são comercializados na forma estéril, agrupados em uma unidade de venda, devidamente rotulados.

Os instrumentais são acomodados em embalagem primária e secundária do tipo Blister, ambas seladas termicamente. Embalagens desenvolvidas segundo norma ABNT NBR 15165 - Implantes ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

ATENÇÃO: Instruções de Uso disponibilizadas no site do fabricante;

Conforme descrito no artigo 50 da RDC Nº 751, de 15 de Setembro de 2022, as instruções de uso em formato não impresso poderão ser fornecidas em mídias físicas ou disponibilizadas na Internet ou em outro formato que contemple todas as exigências desta Resolução. Portanto, o fabricante disponibiliza a instrução de uso por meio de seu site, disponível em: https://osteomedimplantes.com/instrucoes_de_uso . Estas informações estão contidas no Rótulo do produto.

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 o Rótulo externamente, em caso de não se verificar algum deste requisito o produto não deve ser utilizado.

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

Especificações do Dispositivo Médico

O produto é indicado para os casos de:

Reconstrução ou harmonização de imperfeições osseas

Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

Os KITS são projetados a partir de imagens do exame de tomografia computadorizada, realizado para o estudo de caso, a partir do qual se obtêm informações da geometria da falha óssea ou da necessidade de harmonização do paciente

Modo de Uso do Produto

Os kits supracitados são comercializados estéreis (ETo) e devem ser retirados da embalagem apenas no momento da utilização em ambiente cirúrgico.

1 - Testar os encaixes do Template na falha óssea do paciente. O template vai orientar a retirada de tecido mole da região da periferia óssea moldada, para adequar o encaixe esperado no cimento ósseo moldado e possibilita a delimitação e conferência das margens da falha óssea ou da harmonização do paciente;

obs. Pode ser inserido soro fisiológico na cavidade do Molde antes da moldagem (efeito de desmoldante).

2 - Encaixar os parafusos ao longo das duas faces do KIT, pelos furos da base do molde;

obs. o cimento ósseo deve ser manuseado conforme as recomendações do fabricante.

3 - O Béquer graduado deve ser utilizado para medir as quantidades dos componentes líquidos e em pó do cimento ósseo se necessário usar uma fração da embalagem;

4 - Posicionar a Tampa do Molde sobre a Base do Molde atentando para sua correta orientação e para a passagem dos Parafusos pelos furos da Tampa;

5 - Posicionar uma Arruela em cada Parafuso e aparafusar as Porcas borboleta firmemente até que estas se encostem na Arruela/Tampa do Molde;

6 - Aguardar o tempo de polimerização indicado pelo fabricante do cimento ósseo e abrir o Molde;

7 - Retirar o cimento ósseo moldado (peça de reconstrução craniana), remover o excesso de cimento das bordas respeitando a linha que delimita o contorno da peça e dar acabamento às bordas;

obs. O Modelo da Falha Óssea ou da Harmonização do paciente pode ser usado para testar o encaixe do cimento ósseo moldado;

8 - Lavar abundantemente o cimento ósseo moldado (peça de reconstrução craniana) com soro fisiológico antes de levá-lo ao leito cirúrgico;

9 - Implantar o cimento ósseo moldado (peça de reconstrução craniana ou da harmonização) na falha óssea do paciente;

10 - Promover a fixação com placas e parafusos.

Público destinado a utilizar o material

Profissional de Saúde – Classe Médica

Composição

Template em Resina Biocompatível, Tampa e Base do Molde em Resina Biocompatível; Modelo de Falha Óssea em Resina Biocompatível; Béquer em PP; Parafusos para fechamento, arruelas e porcas borboletas em Aço Inoxidável ASTM F899.

Especificações Técnicas

O kit é comercializado de forma estéril, embalados em blisters (primário e secundário) fabricados em PET, ambos selados com membrana de polietileno de alta densidade (PEAD) entrelaçado - TYVEK. O blister primário acomoda os seguintes itens:

30.073.10055 - KIT PARA CRANIOPLASTIA OSTEOCAP - PE

31.001.01887 - Template Calota PE - Resina Biocompatível
31.001.01888 - Tampa do Molde Calota PE - Resina Biocompatível
31.001.01889 - Base do Molde Calota PE - Resina Biocompatível
31.001.01890 - Modelo de Falha Óssea PE - Resina Biocompatível
31.004.01241 - Béquer 50 ml - PP
31.004.01242 - Parafusos em Aço Inoxidável ASTM F899
31.004.01243 - Arruelas em Aço Inoxidável ASTM F899
31.004.01244 - Porcas borboletas em Aço Inoxidável ASTM F899

30.073.10056 - KIT PARA HARMONIZACAO FACIAL OSTEOFACCIA - PE

31.001.01891 - Template para Harmonização Facial PE - Resina Biocompatível
31.001.01892 - Tampa do Molde para Harmonização Facial PE - Resina Biocompatível
31.001.01893 - Base do Molde para Harmonização Facial PE - Resina Biocompatível
31.001.01890 - Modelo de Falha Óssea PE - Resina Biocompatível



OSTEOMED S.A.
Rodovia Washington Luís, Km 172.
Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP
CEP: 13501-600
+55(19) 3522-3064
www.osteomedimplantes.com

31.004.01241 - Béquer 50 ml - PP
31.004.01242 - Parafusos em Aço Inoxidável ASTM F899
31.004.01243 - Arruelas em Aço Inoxidável ASTM F899
31.004.01244 - Porcas borboletas em Aço Inoxidável ASTM F899

Prazo de Validade: 5 anos

Prazo de validade após Aberto: Imediato

Esterilização: Produto Estéril

Método de Esterilização

O produto é comercializado na forma ESTÉRIL e o método utilizado é o ETO (Óxido de Etileno). Portanto é obrigatória a armazenagem conforme condições definidas na rotulagem antes de sua entrada ao centro cirúrgico. As condições de esterilização utilizadas foram validadas segundo a norma ABNT NBR ABNT NBR ISO 11135-1 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde..

Reprocessamento: Proibido Reprocessar - Produto fornecido na forma estéril.

Condições de Armazenamento:

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 instrumental.

Condições de Transporte:

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.

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 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 embalagem, do Rótulo deve-se entrar em contato com a empresa Osteomed para realizar a devolução do produto. Todos os dados da empresa estão impresso no rodapé da Instruções de Uso.

Condições de Manipulação:

- O Kit é fornecido limpo e esteril, não havendo necessidade de cuidados quanto sua limpeza e desinfecção.
- O blister primário deverá ser retirado do blister secundário apenas momentos antes do uso do kit com a finalidade de evitar a contaminação do mesmo.
- O blister primário deverá ser aberto em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar, mantendo distância segura do corpo da pessoa que estiver manipulando as embalagens.

- O descarte do kit deverá seguir os procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 222, de 28/03/2018) estabelecido pelo hospital dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.
- Os itens do kit devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descharacterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Osteomed recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo, ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.
- Descartar todo resíduo perfurocortante e abrasivo, inclusive os que não foram usados, em recipiente exclusivo, resistente à perfuração e com tampa, sem ultrapassar o limite de 2/3 da capacidade total.
- Para o envio desses produtos médicos utilizados em cirurgia ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação dos mesmos;

Advertência:

- Material Médico Hospitalar – Estéril.
- O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR.

Precauções:

O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- Por se tratar de produto comercializado na forma estéril, deve ser assegurado que todos os itens a serem implantados tenham sido mantidos sob as condições adequadas, de acordo com as indicações da instrução de uso e presentes na rotulagem.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.
- Utilizar os instrumentais corretamente, para prevenir deformações, fissuras, movimentos ou migrações.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.
- Para assegurar a utilização segura e adequada dos dispositivos médicos Osteomed, somente deverão ser combinados (utilizados em conjunto) materiais, fabricados ou indicados pela Osteomed pois, a variação no projeto e dimensões dos dispositivos médicos de outros fabricantes, podem comprometer os componentes e inviabilizar a utilização correta do dispositivo.

Contraindicações:

O produto não deve ser utilizado por paciente com infecções ativas. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material que constitui o template (polipropileno grau médico), os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do uso. O produto não deve ser utilizado em procedimentos diferentes daqueles indicados na seção Indicação de uso deste documento.

Efeitos Adversos:

Podem ocorrer os seguintes efeitos adversos:

- Dor, desconforto e sensações anormais;

- Risco de lesão adicional a partir de um trauma pós-operatório
- Infecção;
- Lesões da pele, lesões em tecidos moles.

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 665 / 22 – 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>

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

OSTEOMED S.A.

Rodovia Washington Luís (SP 310), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N - Jd Anhanguera -
Condomínio Conpark Rua 6 S/N Rio Claro SP - CEP 13.501- 600
Tel. (19) 3522-3064 - E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com
MS 800719-1/Registro ANVISA nº 80071919011
Tec. Resp.: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4