

1. INSTRUÇÃO DE USO

Revisão: 01

PRODUTO: Botão Estéril de Fechamento de Crânio - OSTEOMED

NOME TÉCNICO: Botão para Crânio

MATÉRIA PRIMA: Liga de titânio Ti-6Al-4V e Titânio Puro

PRODUTO ESTÉRIL

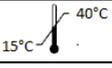
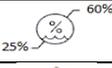
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Óxido de Etileno (ETO)

VALIDADE: 05 anos (após a data da esterilização)

PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

A simbologia presente na etiqueta, representada através de números é explicada na Tabela 1. A simbologia conforme Norma ISO 15223-1- *Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements*

Tabela 1 - Explicação sobre a simbologia da etiqueta.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Lote		Código do componente
	Data de fabricação		Data de validade
	Dados da empresa		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Indicação de produto de uso único – não reutilizar		Proteger da luz solar
	Apresentação de informações adicionais – consulta do manual de uso		Proteger da água
	Armazenar em temperatura controlada (15°C – 40°C)		Umidade limite para armazenamento (25% - 60%)
	Indicação de produto estéril		Indicação de produto não estéril

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

Botão Estéril para Fechamento de Crânio OSTEOMED proporciona, através de uma avaliação clínica prospectiva, eficiente manuseio intraoperatório, com posicionamento dos retalhos ósseos e estabilidade segura da conexão por meio de um implante metálico. Ele é composto por componentes em titânio puro (TiCP), com haste rosqueada fabricada em liga de titânio (Ti-6Al-4V), não canulados e instrumentais com uso pretendido para cirurgias de osteossíntese na região craniana. Caracteriza-se como um dispositivo médico invasivo, não ativo, de uso único. Sua ação é dada pela fixação de segmentos ósseos através de placas (seção do botão) e corpo roscado, garantindo a estabilidade e restaurando as funções do crânio em uma série de patologias e situações cirúrgicas.



Figura 1: BOTÃO ESTÉRIL DE FECHAMENTO DE CRÂNIO OSTEOMED – Meramente Ilustrativa.

Tabela 2: Códigos do BOTÃO ESTÉRIL DE FECHAMENTO DE CRÂNIO OSTEOMED.

<i>Código</i>	<i>Descrição</i>	<i>Imagens</i>
30.068.10001	BOTÃO ESTÉRIL DE FECHAMENTO DE CRÂNIO OSTEOMED Ø 11,0 mm	
30.068.10002	BOTÃO ESTÉRIL DE FECHAMENTO DE CRÂNIO OSTEOMED Ø 16,0 mm	
30.068.10003	BOTÃO ESTÉRIL DE FECHAMENTO DE CRÂNIO OSTEOMED Ø 20,0 mm	

2. Material (Composição)

As Calotas/Placas do Botão são fabricadas em Titânio Puro, enquanto os demais componentes, como eixo rosqueado, buchas e haste são fabricadas em liga de titânio Ti-6Al-4V. A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas de todos estes componentes são definidas de acordo com as normas técnicas para o titânio Puro ASTM F67/ ISO 5832-2 e liga de titânio ASTM F136 / ISO 5832-3 . A **Erro! Fonte de referência não encontrada.** apresenta a forma como a matéria-prima é disponibilizada para a fábrica.

3. Dados do fabricante

OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA.

CNPJ: 00.638.390/0001-20

Rodovia Washington Luís, Km 172., Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP

CEP: 13501-600, TEL +55 (19) 3522-3064

e-mail: regulatórios@osteomedimplantes.com

Responsável Técnico: Engº Fernando Argenton Neto CREA/SP 0605005234

4. Fundamentos de seu funcionamento e mecanismo de ação

A evolução médica se dá através do avanço das plataformas de P&D utilizadas pelos grandes centros de pesquisa ao redor do mundo. É muito comum, em procedimentos neurocirúrgicos o uso de placas crânio maxilo faciais, botões, clips e outras formas para fechamento craniano, que possibilitam um fechamento hermético e adequado, do ponto de vista estético, dos ossos fragmentados da calota craniana.

O método mais comum empregado se monta sob a fixação por três pontos, em arranjo triangular, por meio de botões de fechamento. Para fixações singulares, ocorre combinação entre pino único parafuso medidor de força para ajustar a força aplicada ao crânio.

Para evitar um movimento não intencional da cabeça do paciente durante a operação, é essencial que o dispositivo fixado a cabeça esteja corretamente posicionado e que seja aplicada uma força adequada, com colocação no equador da cabeça do paciente e a colocação de dois dos três pinos abaixo dele é um conceito importante para garantir a

segurança do paciente durante operações neurocirúrgicas. O risco de deslizamento da cabeça é reduzido quando o instrumento é colocado no equador e a cabeça do paciente “cai nos pinos” devido à gravidade.

5. Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos componentes que integram o Botão Estéril de Fechamento de Crânio.

Esses instrumentais são fabricados com matérias-primas apropriadas para o uso, resistentes a ciclos de esterilização e não causam contaminação ao entrar em contato com o implante ou o paciente durante o uso. Os instrumentais em sua maioria são fabricados em aço inoxidável, matéria prima principal, que lhes conferem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F-899 ‘*Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*’.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro devendo, portanto, serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Segue abaixo uma relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante, ou por fabricante indicado por este, para a implantação dos modelos comerciais e acessórios que compõem o Botão Estéril de Fechamento de Crânio:

- Instrumental para Botão Estéril de Fechamento de Crânio.

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Devendo ser esterilizados antes do uso conforme especificação determinada em sua instrução de uso. A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, apresentar falhas durante o período de serviço. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos. Caso apresentem desgaste ou danos os mesmos não devem ser utilizados até que sejam reparados ou substituídos por novos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

1.1 Descrição dos componentes do Botão

O Conjunto é composto de placas de concepção complexa em formato circular e Corpo rosqueado, para estabilização e fixação de segmentos ósseos na região cranial para diversas patologias e situações cirúrgicas. com espessura de 0,6mm, sendo fabricados em três tamanhos distintos: Ø 11,0 mm 16,0 mm e 20,0 mm.

Tabela 3: Matéria-Prima aplicada na fabricação dos componentes do BOTÃO ESTÉRIL DE FECHAMENTO DE CRÂNIO OSTEOMED.

Componente	MATÉRIA-PRIMA
Placas do Botão	Titânio Puro Gr.2 (ASTM F67 / NBR ISO 5832-2)
Corpo Rosqueado	Ti-6Al-4V (ASTM F136 / NBR ISO 5832-3)

O conjunto possui as seguintes indicações:

- *Cirurgias de Cranioplastia;*
- *Cirurgias de Craniotomia (Furos de Tropa);*
- *Fixação de fraturas em traumas cranianas;*

O Produto deverá ser utilizado por cirurgiões devidamente habilitados para tais procedimentos cirúrgicos, sendo que o aprendizado da técnica faz parte de sua formação profissional adquirida ao longo do período de residência médica. **Este produto tem contato com meninges ou estruturas do sistema nervoso central.**

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

7. Precauções

- Para assegurar a implantação adequada do produto, somente deverão ser utilizados os instrumentais cirúrgicos específicos para o Botão, pois a variação no projeto e dimensões dos instrumentais de outros fabricantes, podem comprometer os componentes e inviabilizar a implantação precisa;

- Todo cuidado deve ser tomado com relação à superfície dos componentes metálicos implantáveis, a fim de se evitar vincos, arranhões e/ou batidas, em regiões, tais como: porções rosqueadas, superfícies lisas, entre outros, para não comprometer a vida útil (desgaste precoce) e o encaixe de outros componentes que estiverem em contato com esta superfície (instrumentais), reduzindo assim as chances de eventuais quebras e/ou falhas prematuras;
- O médico cirurgião deverá informar ao paciente sobre limitações e precauções a serem tomadas no período pós-operatório.
- Os parafusos jamais deverão ser conformados!
- Não utilizar produtos implantáveis de outros fabricantes combinados aos produtos implantáveis OSTEOMED.
- Utilizar os instrumentais corretamente, para prevenir deformações, fissuras, movimentos ou migrações.
- Todo cuidado deve ser observado no encaixe e fixação dos componentes metálicos implantáveis a fim de se assegurar correto e eficaz montagem sem, contudo, danificar a superfície dos componentes;

8. Restrições

- O produto BOTÃO ESTÉRIL DE FECHAMENTO OSTEOMED é constituído por componentes metálicos que tem como objetivo único auxiliar na recuperação das estruturas ósseas lesionadas, não sendo apto a substituir ou atuar como uma estrutura óssea do esqueleto humano, não possuindo a mesma resistência ou capacidade de suportar todos os níveis de atividades e/ou cargas equivalentes à estrutura óssea de um indivíduo saudável;
- O produto BOTÃO ESTÉRIL DE FECHAMENTO OSTEOMED é fornecido de forma estéril.
- O cirurgião deverá alertar o paciente quanto a possível restrição de suas atividades durante o pós-operatório.
- O produto BOTÃO ESTÉRIL DE FECHAMENTO OSTEOMED é dimensionado para fraturas de mini e micro fragmentos, não sendo indicados para qualquer outra aplicação.
- O uso dos parafusos em ossos osteoporóticos ou de baixa densidade deve ser evitado.
- Peças usadas, riscadas ou que tenham sofrido impacto (quedas) não deverão ser utilizados.

- O produto BOTÃO ESTÉRIL DE FECHAMENTO OSTEOMED deverá ser aplicado apenas por cirurgião habilitado para executar o procedimento. Este deverá também estar ciente dos aspectos mecânicos e metalúrgicos do sistema, a fim de instruir o paciente de como conduzir o período de recuperação com baixa probabilidade de falhas.
- Não utilizar junto ao produto BOTÃO ESTÉRIL DE FECHAMENTO OSTEOMED componentes de outros sistemas que não sejam relacionados na instrução de uso. O uso de componentes estranhos ao sistema pode causar corrosão galvânica e promover a fratura dos implantes.
- Os componentes do produto BOTÃO ESTÉRIL DE FECHAMENTO OSTEOMED jamais deverão ser reutilizados. Embora possam apresentar boas condições, o “stress” prévio pode criar imperfeições e/ou defeitos que podem provocar a falha ou redução prematura da vida útil dele.

9. Advertências

- O produto BOTÃO ESTÉRIL DE FECHAMENTO OSTEOMED é de uso único, de reprocessamento proibido.
- Leia atentamente as informações que constam na instrução de uso.
- Não utilizar o produto se a embalagem primária e/ou secundária estiver violada.
- Caso o processo de cura ou consolidação óssea seja retardada ou não ocorra, o componente metálico implantável pode vir eventualmente a falhar, dobrar ou romper devido à fadiga do material;
- Cuidados no pós-operatório devem ser tomados, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias podem levar à quebra ou migração dos componentes metálicos implantáveis, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;
- Os componentes deste botão são fabricados com materiais diamagnéticos, ou seja, não ferromagnéticos. Portanto, o paciente pode realizar exames de ressonância magnética. Contudo, o paciente deve informar ao técnico responsável pelo procedimento que possui um implante;
- Durante o exame de ressonância magnética poderá haver algum desconforto, devido a variação de temperatura na região que apresenta o implante metálico.

- Características do paciente, como peso, estrutura muscular, estrutura óssea, atividades físicas e mastigatórias podem influenciar nos ciclos de carregamento transferido aos implantes, podendo interferir no desempenho do implante em relação à resistência a fadiga.
- Embora com todo o desenvolvimento científico e tecnológico, os metais e suas ligas, quando implantados no organismo humano estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos e alcaloides) o que pode causar corrosão. A colocação de metais dissimilares em contato, uns com outros, pode acelerar o processo de corrosão, que por sua vez acentua a probabilidade de fratura por fadiga dos componentes metálicos implantáveis;
- Os componentes metálicos implantáveis podem entortar, soltar, quebrar, sofrer corrosão, causar dor, ou ainda, enfraquecer o osso, particularmente, em pacientes jovens e ativos;
- Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos devem ser advertidos sobre o aumento da incidência de não-união óssea;
- Noções de osteossíntese e de artrodese devem ser de domínio do cirurgião para que o procedimento cirúrgico seja seguro e eficaz. Além disso, é fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- Todo cuidado deve ser tomado no acesso cirúrgico para segurança do paciente e sucesso do procedimento;
- Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de componentes metálicos implantáveis e o respectivo instrumental cirúrgico estejam íntegros, completos e estéreis.
- Antes de fazer uso dos componentes metálicos implantáveis do produto para saúde, certifique-se que a estrutura e condições ósseas do paciente suportam as dimensões estabelecidas nos componentes metálicos implantáveis escolhidos para tal procedimento. Esta medida é especialmente recomendada para uso em crianças;

10. Possíveis efeitos adversos e complicações

- Soltura, migração, curvatura ou fratura dos componentes metálicos implantáveis;
- Infecção superficial ou profunda;
- Durante a implantação do componente metálico pode ocorrer desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;

- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica ao corpo estranho, podendo resultar em reações histológicas envolvendo vários tipos de macrófagos e fibroblastos, inclusive a possibilidade de formação de tumor e metalose;
- Diminuição da densidade óssea local devido;
- Falha precoce ou tardia dos componentes metálicos implantáveis;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração dos componentes metálicos implantáveis em função do procedimento cirúrgico;
- Danos neural ou neurológico em função do trauma cirúrgico, incluindo paralisia e lesões de partes moles;
- Pressão na pele devido aos componentes metálicos implantáveis ou suas partes estarem com a cobertura inadequada de tecidos sobre esses componentes, incluindo a possibilidade de extrusão completa ou parcial desses componentes;
- Não consolidação ou consolidação óssea retardada que poderá ocasionar à quebra dos componentes metálicos implantáveis;
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma cobertura inadequada de tecido no local operado;
- Pseudoartrose (não-união);
- Dificuldade ou incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz no local de inserção dos componentes metálicos implantáveis devido à via de acesso;
- Como em todos os procedimentos cirúrgicos há uma incidência de enfermidade e mortalidade. O paciente deve ser advertido pelo cirurgião sobre essa incidência e de todos os riscos advindos desse tipo de cirurgia;
- Alergias ou outras reações (incluindo metalose) devido a partículas ou “*debris*” metálicas liberadas pelos componentes metálicos implantáveis.
- Fadiga do implante: A fadiga do implante pode ocorrer tardiamente (ou seja, entre 1 e 2 anos). Após a consolidação óssea o implante perde sua função mecânica, pois a estrutura óssea deve estar regenerada. A regeneração ocorre, aproximadamente, entre seis meses e um ano, dependendo das características de cada paciente. A fadiga tardia assinala habitualmente uma Pseudoartrose, podendo gerar o arrancamento do implante.

11. Cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio.

- O local de armazenamento deve estar limpo, seco, arejado e com adequada iluminação de forma a manter a sua integridade física e química;
- O serviço de transporte contratado deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na caixa de papelão e na etiqueta de identificação, assegurando assim, proteção ao componente implantável desde a expedição até a entrega ao cliente.
- Deverá ser evitado durante o transporte: vibrações, choques, temperatura e umidade acima dos informados no rótulo do produto.
- Os componentes metálicos implantáveis devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade dos mesmos e a segurança do usuário;
- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.

12. Informações Complementares

12.1. Técnica Cirúrgica

A região anatômica, o tipo de fratura e os tecidos moles que envolvem a região da fratura são dados de grande relevância para escolha adequada do implante e o procedimento cirúrgico mais apropriado.

A técnica cirúrgica para aplicação dos botões segue os seguintes passos:

- 1) Exposição da calota craniana;
- 2) Seleção dos implantes;
- 3) Realizar a furação (trepanação) e corte a 120° da calota;
- 4) Alinhamento e redução dos fragmentos ósseos;
- 5) Posicionamento do botão escolhido;
- 6) Fixação do Botão e quebra do segmento roscado sobressalente; e
- 7) Fechamento

Tais procedimentos poderão ser realizados unicamente por profissional com conhecimento pleno nos procedimentos cirúrgicos a fim de evitar ou reduzir eventuais sequelas. É de grande importância que o profissional seja treinado e/ou tenha familiaridade com os produtos a serem implantados e com a técnica cirúrgica.

13. Remoção e Descarte do Dispositivo

- Por se tratar de um procedimento cirúrgico, devem ser considerados todos os riscos relacionados a tal procedimento. O período pós-cirúrgico demanda cuidados para que não ocorra uma nova fratura após a retirada do implante.
- Quando necessário à retirada do implante do paciente, deverão ser seguidos procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 222:2018) dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.
- Implantes que forem removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou entrado em contato com fontes contaminantes, devem ser tratados como lixo hospitalar.
- Esses dispositivos devem ser inutilizados/descaracterizados para uso antes do descarte. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a 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.
- Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização dele, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.
- Após a sua remoção, o implante deverá ser limpo e esterilizado. A limpeza deverá seguir as instruções contidas na norma ISO 12891-1: Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos Parte 1: Remoção e manuseio.
- No caso de implantes metálicos, após serem removidos, deverão ser limpos com água, solução aquosa 70% a 80% de etanol ou isopropanol e subsequente tratamento ultrassônico ou com enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Esterilizar através de peróxido de etileno ou solução tampão alcalina de glutaraldeído 2%, autoclave ou qualquer outro método que garanta a esterilização eficaz antes do descarte do implante. Sendo escolhida a autoclave, para maiores informações em relação ao processo, consultar a norma ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

- Para o envio desses produtos médicos removidos de pacientes ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham sua integridade. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, assim como, sua identificação.

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

Os Implantes 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 implante considerando as indicações, advertências, restrições, precauções, cuidados especiais e contraindicações definidas neste relatório técnico.

OS BOTÕES NÃO DEVEM SER MODELADOS EM NENHUMA CONDIÇÃO.

15. Formas de apresentação do produto médico;

O Produto é comercializado na forma estéril, em embalagens primárias e secundárias, contendo 1 (uma) unidade.

4.1. Etiqueta

A seguir um exemplo da etiqueta de identificação do produto (Figura 2). A etiqueta de identificação do produto contém as seguintes informações:

- (01) Componente (descrição);
- (02) Código componente (REF);
- (03) Lote (LOT);
- (04) Nº Ordem de fabricação (OF);
- (05) Material (Mat. Prima);
- (06) Quantidade;
- (07) Nº Registro ANVISA;
- (08) Data de fabricação;
- (09) Data de validade;

- (10) Nome comercial;
- (11) Nome Técnico;
- (12) Informação sobre condição de esterilização;
- (13) Simbologia informativa;
- (14) GS1 Data Matriz;
- (15) Local de disponibilização da instrução de uso eletrônica;
- (16) Responsável técnico.

		OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA.	
		CNPJ: 00.638.390/0001-20	AFE: 800.719-1
RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 - PISTA SUL JARDIM ANHANGUERA CONDOMÍNIO CONPARK CEP: 13501-600 - RIO CLARO - SP - BRASIL TEL: +55(19)3522-3064			
01	COMPONENTE:		
02	03 REF	04 LOT	05 OF:
			06 MAT. PRIMA:
			06 QUANTIDADE:
07	REGISTRO ANVISA Nº:		08 FABRICAÇÃO:
			09 VALIDADE:
10	NOME COMERCIAL:		
11	NOME TÉCNICO:		
12	ESTERILIZAÇÃO: PRODUTO ESTÉRIL - ÓXIDO DE ETILENO PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR		
13			
15	 Instrução de uso vigente conforme data de fabricação em: http://www.osteomedimplantes.com/instrucoes/ Se necessário, solicitar versão impressa no SAC: (19) 3522-3064		
16	INDICAÇÃO, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, ADVERTÊNCIA PRECAUÇÕES E ESTERILIZAÇÃO: VER INSTRUÇÕES DE USO RESPONSÁVEL TÉCNICO: ENG° FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP-060.500.532-4		

Figura 2 - Rótulo do Produto Estéril (imagem meramente ilustrativa).

Instrução de Uso

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

Instruções de Uso: No site da Empresa

Instruções de Uso Disponível em:

<http://osteomedimplantes.com/instrucoes.php>

Embalagem

- O produto é acomodado em embalagens tipo blister, primária e secundária, fabricadas em polímero PET, ambas seladas com membranas de Tyvek, dentro de uma caixa de papel couchê, com o logo da empresa e etiqueta de identificação, informando o lote e o conteúdo da embalagem. Abaixo segue modelo ilustrado da configuração de entrega do produto. A embalagem deverá estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso embalagem esteja violada);
- Verifique a validade da esterilização (não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido – 5 anos). Estas são transparentes, em PET (polietileno tereftalato) termoformadas, com selagem em papel TYVEK®; com uma etiqueta com as informações de rastreio inseridas na parte externa a embalagem primária e cinco rótulos com as mesmas informações no interior da mesma embalagem, juntamente do produto embalado em seu interior, como ilustra a figura 3.



Figura 3: Embalagem (Desenhos Ilustrativos)



Figura 4: Embalagem para Transporte (Desenhos Ilustrativos).

Rastreabilidade

Seguindo as orientações da norma ABNT NBR 15165, por se tratar de peças de razoável robustez, a realização de gravação legível não compromete a segurança dos componentes constantes nesta petição. Para ilustrar a gravação, na figura 5 tem-se um modelo representativo da identificação imposta ao produto.

- Logomarca - 
- Ø A - Dimensões
- Matéria-Prima – T(Titânio e suas ligas)
- Lote – letra L seguida por mais sete algarismos (ex: L.XXXXXXX)

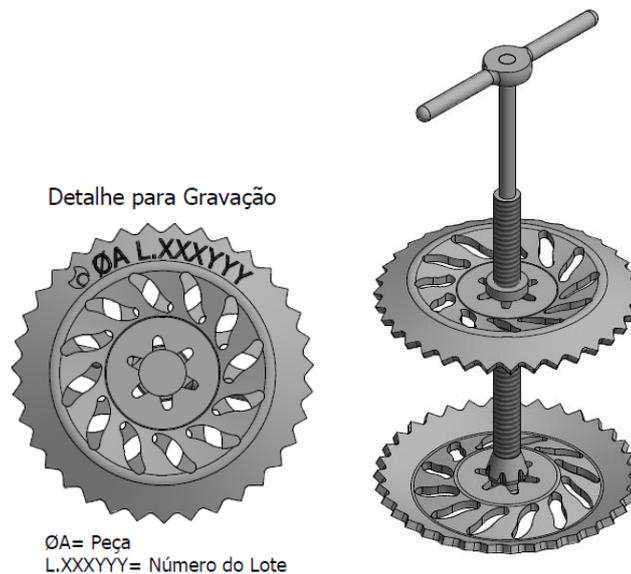


Figura 5: Representação da gravação no produto (imagem ilustrativa).

A marcação é feita através do processo de gravação a LASER e segue recomendações conforme norma técnica ABNT NBR ISO 12932 – Implantes para Cirurgia – Materiais Metálicos – Preparação de superfície e Marcação, ABNT NBR ISO 14630– Implantes Cirúrgicos não ativos – Requisitos Gerais e ABNT NBR 15165 - Implantes ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

Dentro de cada embalagem são colocadas 5 (cinco) etiquetas de identificação, com informações para rastreabilidade, conforme Resolução RDC nº 594 de 2021, em seus artigos 12 e 13, a qual solicita no mínimo 3 (três) etiquetas. Sendo, obrigatória a fixação:

- 1) No prontuário clínico do paciente;
- 2) No documento entregue para o paciente;
- 3) Na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH (Autorização de Internação Hospitalar), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;

Quanto as 2 etiquetas adicionais, recomenda-se:

- 4) Disponibilizar para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- 5) Disponibilizar para o controle do cirurgião responsável (principal).

Compatibilidade entre Componentes:

Todos os componentes são compatíveis entre si considerando-se a matéria-prima de constituição, ou seja, Liga de Titânio 6Al4V (conforme normas ASTM F136) e Titânio Puro Grau 2 (conforme normas ASTM F67).

Esterilização

O BOTÃO ESTÉRIL DE FECHAMENTO DE CRÂNIO OSTEOMED é comercializada na forma **ESTÉRIL** e o método utilizado é o **ETO (Óxido de Etileno)**. Portanto é obrigatória a armazenagem dos componentes da prótese conforme condições definidas na rotulagem antes de sua entrada ao centro cirúrgico. As condições de esterilização utilizadas foram validadas segundo a norma 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.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique a validade da esterilização. Não utilize o produto médico, caso a embalagem esteja violada ou com a validade da esterilização vencida.

O produto recebe na parte inferior do Blíster um rótulo da empresa de esterilização contendo todos os dados da empresa, o método de esterilização e o prazo de validade da esterilização.

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 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



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



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 80071910116
Tec. Resp.: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4