



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

INSTRUÇÕES DE USO

Instrumentais Para Cirurgia XII – Inox

Instrumental para Cirurgia Buco-Maxilo-Facial

Número da Notificação ANVISA: 800719.10130

INSTRUMENTAL CIRURGICO - CLASSE DE RISCO I

PRODUTO NÃO ESTÉRIL- Esterilizar Antes do Uso

Modelo Comercial

30.061.00879 ALICATE CORTADO DE PLACAS

30.061.00880 ALICATE MODELADOR DE PLACAS

30.061.00881 HASTE MODELADORA DE PLACAS

30.061.00882 MODELADOR DE PLACAS

30.061.00883 REFERENCIADOR DE TORQUE 0,35 A 0,5 N.m

30.061.00884 REFERENCIADOR DE TORQUE 0,5 A 1,0 N.m

30.061.00885 REFERENCIADOR DE TORQUE 1,5 A 2,0 N.m

30.061.00886 REFERENCIADOR DE TORQUE 2,0 A 2,5 N.m

30.061.00887 REFERENCIADOR DE TORQUE 2,5 A 3,0 N.m

30.061.00888 REFERENCIADOR DE TORQUE 3,0 A 3,5 N.m

30.061.00889 REFERENCIADOR DE TORQUE 3,5 A 4,0 N.m

30.061.00890 REFERENCIADOR DE TORQUE 4,0 A 5,0 N.m

30.061.00891 CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 0,35 A 0,5 N.m

30.061.00892 CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 0,5 A 1,0 N.m

30.061.00893 CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 1,0 A 1,5 N.m

30.061.00894 CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 1,5 A 2,0 N.m

30.061.00895 CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 2,0 A 2,5 N.m

30.061.00896 CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 3,0 A 3,5 N.m

30.061.00897 CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 3,5 A 4,0 N.m

30.061.00898 CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 4,0 A 5,0 N.m

30.061.00899 CHAVE PARA ATIVAÇÃO DISTRATOR OSSEO MODELO 1

30.061.00900 CHAVE PARA ATIVAÇÃO DISTRATOR OSSEO MODELO 2

30.061.00901 CHAVE PARA ATIVAÇÃO DISTRATOR OSSEO MODELO 3

30.061.00902 CHAVE PARA ATIVAÇÃO DISTRATOR OSSEO MODELO 4

30.061.00903 CHAVE PARA ATIVAÇÃO DISTRATOR OSSEO MODELO 5

30.061.00904 PINÇA POSICIONADORA

30.061.00905 PONTA PERFURADOR PEQUENA

30.061.00906 PONTA PERFURADOR MÉDIA

30.061.00907 PONTA PERFURADOR GRANDE

30.061.00908 CHAVE INTRODUTORA PARAFUSO MONOAXIAL PARA TORRE

Acessórios:

Não Aplicavel

Forma de Apresentação Comercial do Produto

Família de Instrumentais

Os instrumentais são comercializados na forma não estéril, em embalagens individuais (um instrumental em cada embalagem), devidamente rotulados. A embalagem é produzida em polietileno de baixa densidade industrial e atóxica, transparente, lisa e tubular. O instrumental é colocado na embalagem fechada pelo processo de termoselagem. A embalagem recebe o rótulo e segue para o estoque. O transporte é feita em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.

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

Conforme Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 de 15/06/2012 o folheto de Instruções de Uso esta 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.

Embalagem Primária : transparente, lisa, tubular, produzida em polietileno de baixa densidade industrial e atóxica.

É embalado utilizado tubo fechado (selado a quente), acondicionado, sendo fechado por termoselagem 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.

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, 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.

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

Indicação de Uso / Finalidade

Os Instrumentais Cirúrgicos são utilizados em intervenções cirúrgicas tendo a finalidade de preparar o tecido ósseo, onde será implantado o produto médico, ou ainda, auxiliar o cirurgião durante o procedimento cirúrgico. O Instrumental para Cirurgia ortopédica é indicado para preparação e implantação de Implantes.

Princípio de Funcionamento / Mecanismo de 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.

Modo de Uso do Produto

Realizar leitura desta IU – Instrução de Uso.

Público destinado a utilizar o material

Profissional de Saúde – Classe Médica

Composição

Aço Inoxidável ASTM F 899

Especificações Técnicas

Prazo de Validade:

INDETERMINADO

Prazo de validade após Aberto:

INDETERMINADO

Esterilização:

Produto Não Estéril – ESTERILIZAR ANTES DO USO

Método de Esterilização

Autoclave Hospitalar - 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.

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 10 a 20 minutos a 132°C, quando esta temperatura for alcançada. Seguir orientação Técnica do fabricante do equipamento (Autoclave) e os procedimentos padrões para esterilização em produto médico Hospitalar.

Reprocessamento:

Produto Passível de Reprocessamento

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:


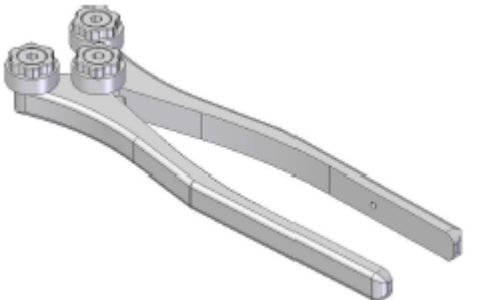
<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showact.php?id=15279&word>

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 800719.10130
 Tec. Resp.: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4

Imagem Gráfica dos Produtos – Ilustrativo


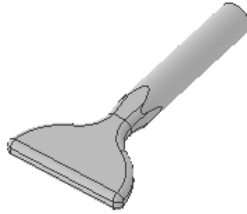

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA DO PRODUTO
30.061.00879	ALICATE CORTADO DE PLACAS	15 x 125 x 185 mm	
30.061.00880	ALICATE MODELADOR DE PLACAS	25 x 150 x 175 mm	

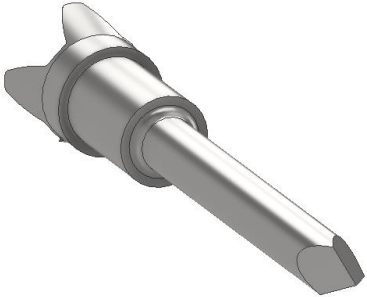
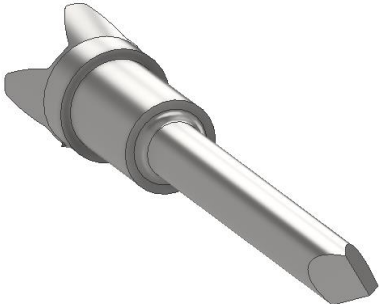
30.061.00881	HASTE MODELADORA DE PLACAS	Ø 5 x 100 mm	
30.061.00882	MODELADOR DE PLACAS	7 x 20 x 140 mm	
30.061.00883	REFERENCIADOR DE TORQUE 0,35 A 0,5 N.m	Ø 30 x 130 mm	
30.061.00884	REFERENCIADOR DE TORQUE 0,5 A 1,0 N.m	Ø 30 x 130 mm	
30.061.00885	REFERENCIADOR DE TORQUE 1,5 A 2,0 N.m	Ø 30 x 130 mm	

30.061.00886	REFERECIADOR DE TORQUE 2,0 A 2,5 N.m	Ø 30 x 130 mm	
30.061.00887	REFERECIADOR DE TORQUE 2,5 A 3,0 N.m	Ø 30 x 130 mm	
30.061.00888	REFERECIADOR DE TORQUE 3,0 A 3,5 N.m	Ø 30 x 130 mm	
30.061.00889	REFERECIADOR DE TORQUE 3,5 A 4,0 N.m	Ø 30 x 130 mm	
30.061.00890	REFERECIADOR DE TORQUE 4,0 A 5,0 N.m	Ø 30 x 130 mm	

30.061.00891	CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 0,35 A 0,5 N.m	Ø 30 x 130 mm	
30.061.00892	CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 0,5 A 1,0 N.m	Ø 30 x 130 mm	
30.061.00893	CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 1,0 A 1,5 N.m	Ø 30 x 130 mm	
30.061.00894	CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 1,5 A 2,0 N.m	Ø 30 x 130 mm	
30.061.00895	CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 2,0 A 2,5 N.m	Ø 30 x 130 mm	

30.061.00896	CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 3,0 A 3,5 N.m	Ø 30 x 130 mm	
30.061.00897	CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 3,5 A 4,0 N.m	Ø 30 x 130 mm	
30.061.00898	CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 4,0 A 5,0 N.m	Ø 30 x 130 mm	
30.061.00899	CHAVE PARA ATIVAÇÃO DISTRATOR OSSEO MODELO 1	6 x 15 x 150 mm	
30.061.00900	CHAVE PARA ATIVAÇÃO DISTRATOR OSSEO MODELO 2	25 x 120 mm	

30.061.00901	CHAVE PARA ATIVAÇÃO DISTRATOR OSSEO MODELO 3	26 x 120 mm	
30.061.00902	CHAVE PARA ATIVAÇÃO DISTRATOR OSSEO MODELO 4	6 x 40 x 40 mm	
30.061.00903	CHAVE PARA ATIVAÇÃO DISTRATOR OSSEO MODELO 5	3 x 50 x 200 mm	
30.061.00904	PINÇA POSICIONADORA	6 x 50 x 200 mm	
30.061.00905	PONTA PERFURADOR PEQUENA	Ø 7,5 x 35	

30.061.00906	PONTA PERFURADOR MÉDIA	Ø 7,5 x 45	
30.061.00907	PONTA PERFURADOR GRANDE	Ø 7,5 x 55	
3006100908	CHAVE INTRODUTORA PARAFUSO MONOAXIAL PARA TORRE	Ø 42 X 290 mm	