

INSTRUÇÕES DE USO

NOME Comercial: Instrumentais Para Cirurgia X - INOX

NOME Técnico: Instrumental Para Implante Ortopédico

Número da Notificação ANVISA: 80071910106

INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - CLASSE DE RISCO I

PRODUTO NÃO ESTÉRIL- Esterilizar Antes do Uso

Modelo Comercial

CÓDIGO - DESCRIÇÃO DO COMPONENTE

- 30.061.00596 - INTRODUTOR ACIF;
- 30.061.00524 - INTRODUTOR DE PROVA ACIF;
- 30.061.00525 - MARTELO PEQUENO;
- 30.061.00534 - RASPA 12X14MM ACIF;
- 30.061.00535 - RASPA 14X16MM ACIF;
- 30.061.00536 - PERFURADOR RETO ACIF;
- 30.061.00537 - CHAVE HEXALOBULAR T-10 ACIF;
- 30.061.00528 - CHAVE CARDAN 35°;
- 30.061.00642 - CABO PARA CHAVE CARDAN;
- 30.061.00643 - PONTA PARA CHAVE CARDAN T-10 PEQUENA;
- 30.061.00644 - PONTA PARA CHAVE CARDAN T-10 MÉDIA;
- 30.061.00645 - PONTA PARA CHAVE CARDAN T-10 GRANDE;
- 30.061.00646 - PONTA PARA CHAVE CARDAN T-15 PEQUENA;
- 30.061.00647 - PONTA PARA CHAVE CARDAN T-15 MÉDIA;
- 30.061.00648 - PONTA PARA CHAVE CARDAN T-15 GRANDE;
- 30.061.00649 - PONTA PARA CHAVE CARDAN T-20 PEQUENA;
- 30.061.00650 - PONTA PARA CHAVE CARDAN T-20 MÉDIA;

- 30.061.00651 - PONTA PARA CHAVE CARDAN T-20 GRANDE;
- 30.061.00652 - PONTA PARA PERFURADOR CARDAN CURTA;
- 30.061.00653 - PONTA PARA PERFURADOR CARDAN LONGA;
- 30.061.00656 - BROCA CURTA Ø1,5 X 5,0 X 50MM;
- 30.061.00657 - BROCA CURTA Ø1,5 X 7,0 X 50MM;
- 30.061.00658 - BROCA CURTA Ø1,5 X 9,0 X 50MM;
- 30.061.00659 - BROCA CURTA Ø1,5 X 22,0 X 50MM;
- 30.061.00660 - BROCA LONGA Ø1,5 X 7,0 X 100MM;
- 30.061.00661 - BROCA LONGA Ø1,5 X 11,0 X 100MM;
- 30.061.00662 - BROCA LONGA Ø1,5 X 22,0 X 100MM;
- 30.061.00663 - ALICATE DE DOBRA CMF;

- 30.061.01111 – CHAVE BORBOLETA PARA PARAFUSO DE AMARRAÇÃO;
- 30.061.01112 – CHAVE PARA PARAFUSO DE AMARRAÇÃO;
- 30.061.01113 – CHAVE PARA PARAFUSO DE AMARRAÇÃO - PEQUENA;

Acessórios:

Não se aplica

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 feito 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
https://osteomedimplantes.com/instrucoes_de_uso/

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.



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

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 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 atóxica.

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

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 40°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 30 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida. Numa autoclave de autovácuo, este tempo deverá ser de 20 minutos, com temperatura entre 132°C e 134°C, quando esta temperatura for alcançada.

6. Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

IX. Manchas Superficiais:

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

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

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

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

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

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

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

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

Causa: Superaquecimento no processo de esterilização.

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

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

Causa: Utilização a frio, de certas substâncias degermantes.

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

Público destinado a utilizar o material

Profissional de Saúde – Classe Médica

Composição

AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO e MARTENSÍTICO ASTM F 899

CABOS E MANOPLAS: Material Polimérico

Especificações Técnicas

CÓDIGO-DESCRIÇÃO DO COMPONENTE-DIMENSÃO-FUNÇÃO-MATÉRIA PRIMA

30.061.00596-INTRODUTOR ACIF-299MM-INTRODUZIR IMPLANTE-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.00524-INTRODUTOR DE PROVA ACIF-251,5MM-INTRODUZIR PROVA-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.00525-MARTELO PEQUENO-212MM-IMPACTAR INSTRUMENTOS-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.00534-RASPA 12X14MM ACIF-262MM-REALIZAR A RASPAGEM DO PLATÔ INTERVERTEBRAL-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00535-RASPA 14X16MM ACIF-262MM-REALIZAR A RASPAGEM DO PLATÔ INTERVERTEBRAL-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00536-PERFURADOR RETO ACIF-160MM-PERFURAÇÃO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00537-CHAVE HEXALOBULAR T-10 ACIF-160MM-INTRODUZIR PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00528-CHAVE CARDAN 35°-219,5MM-AUXILIAR INSTRUMENTOS-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00642-CABO PARA CHAVE CARDAN-140,5MM-AUXILIAR INSTRUMENTOS-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.00643-PONTA PARA CHAVE CARDAN T-10 PEQUENA-19MM-INTRODUZIR PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00644-PONTA PARA CHAVE CARDAN T-10 MÉDIA-22,5MM-INTRODUZIR PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00645-PONTA PARA CHAVE CARDAN T-10 GRANDE-26MM-INTRODUZIR PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00646-PONTA PARA CHAVE CARDAN T-15 PEQUENA-19MM-INTRODUZIR PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00647-PONTA PARA CHAVE CARDAN T-15 MÉDIA-22,5MM-INTRODUZIR PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00648-PONTA PARA CHAVE CARDAN T-15 GRANDE-26MM-INTRODUZIR PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00649-PONTA PARA CHAVE CARDAN T-20 PEQUENA-19MM-INTRODUZIR PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00650-PONTA PARA CHAVE CARDAN T-20 MÉDIA-22,5MM-INTRODUZIR PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00651-PONTA PARA CHAVE CARDAN T-20 GRANDE-26MM-INTRODUZIR PARAFUSO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00652-PONTA PARA PERFURADOR CARDAN CURTA-35,5MM-PERFURAÇÃO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00653-PONTA PARA PERFURADOR CARDAN LONGA-38,5MM-PERFURAÇÃO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00656-BROCA CURTA Ø1,5 X 5,0 X 50MM-50MM-PERFURAÇÃO-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.00657-BROCA CURTA Ø1,5 X 7,0 X 50MM-50MM-PERFURAÇÃO-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.00658-BROCA CURTA Ø1,5 X 9,0 X 50MM-50MM-PERFURAÇÃO-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.00659-BROCA CURTA Ø1,5 X 22,0 X 50MM-50MM-PERFURAÇÃO-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.00660-BROCA LONGA Ø1,5 X 7,0 X 100MM-100MM-PERFURAÇÃO-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.00661-BROCA LONGA Ø1,5 X 11,0 X 100MM-100MM-PERFURAÇÃO-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;



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

30.061.00662-BROCA LONGA Ø1,5 X 22,0 X 100MM-100MM-PERFURAÇÃO-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.00663-ALICATE DE DOBRA CMF-138MM-MODELAR PLACAS-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.01101 - CHAVE BORBOLETA PARA PARAFUSO DE AMARRAÇÃO - 97MM - INSERIR E REMOVER PARAFUSOS - AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.01102 - CHAVE PARA PARAFUSO DE AMARRAÇÃO - 100MM - INSERIR E REMOVER PARAFUSOS - AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.01103 - CHAVE PARA PARAFUSO DE AMARRAÇÃO - PEQUENA - 35MM - INSERIR E REMOVER PARAFUSOS - AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO.

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 20 minutos, com temperatura entre 132°C e 134°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.



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

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.

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:

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;

Advertência:

- Material Médico Hospitalar – Não Estéril.

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

Precauções:

O Instrumental deverá 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 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 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.

Contraindicações:

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

Efeitos Adversos:

Hematomas na região da operação;

Início de infecções agudas tardias na região da operação;

Alterações funcionais persistentes ou momentâneas nos nervos da região anatómicas de interesse;

Trombose venosa, embolismo pulmonar, insuficiência cardíaca;

Infecção superficial ou profunda;



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

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.

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:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

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

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>

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:

https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=apresentacao&cod_menu=9434&cod_modulo=310

ATENÇÃO: Instruções de Uso Disponível em:

https://osteomedimplantes.com/instrucoes_de_uso/



OSTEOMED S.A.
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 800719.10106
Tec. Resp.: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4