



OSTEOMED

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO : SISTEMA DE FIXAÇÃO OCCIPITOCERVICAL

Nome Técnico: Sistema posterior de coluna para fixação em lâmina, pedículo, apófise ou maciço articular

Produto Médico de Uso Único – Proibido Reprocessar

Classificação conforme RDC 59 de 25 de Agosto de 2008

Natureza do material: metálico e Não absorvível

Constituição: Mono componente

Forma de Fixação: Rígido

Modularidade: Modular

Descrição Detalhada do Produto Médico

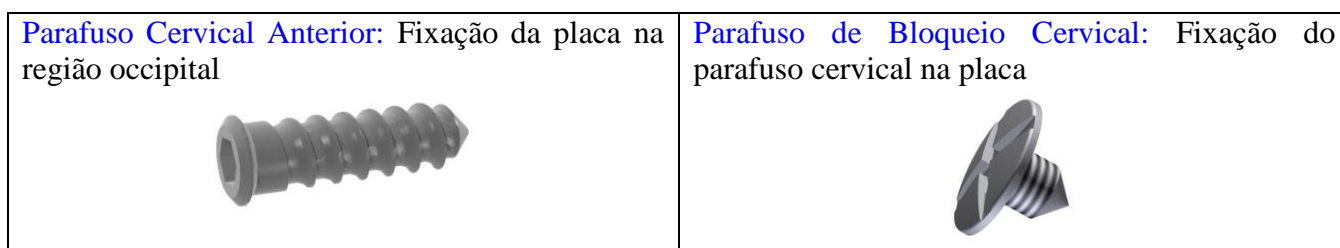
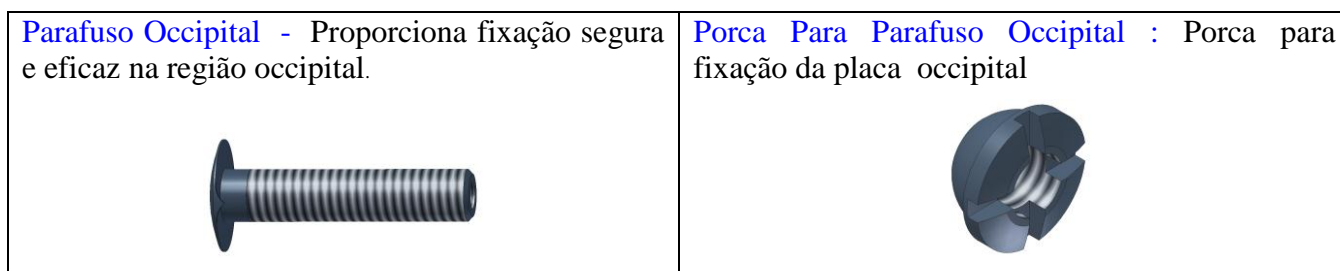
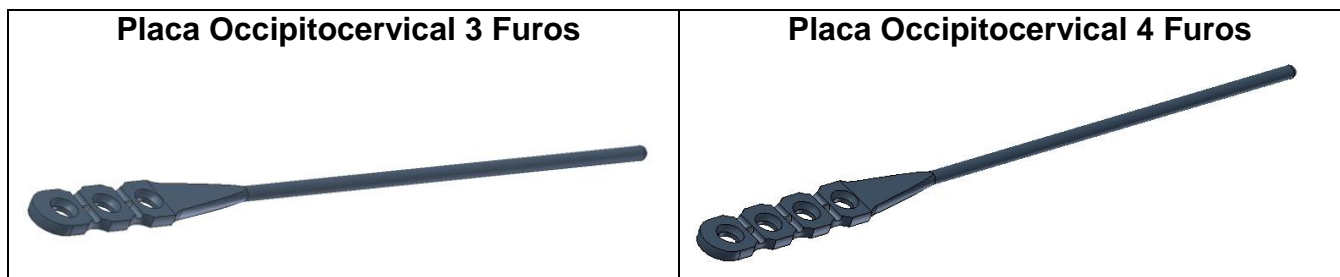
O produto Sistema de Fixação Occipitocervical é um conjunto de componentes metálicos implantáveis (produto médico), complementares e compatíveis entre si, de concepção modular, anatômico ao osso, desenvolvido para a aplicação em cirurgia da coluna cervical e Occipitocervical, tendo a finalidade de auxiliar na fixação, estabilização e correção até que haja a fusão óssea no local (artrodese), de acordo com a indicação de uso. O produto é caracterizado como sendo um sistema aberto, onde todos os componentes metálicos implantáveis são fornecidos e comercializados separadamente. O acabamento superficial dos componentes metálicos implantáveis é obtido através do processo de polimento mecânico e anodização. O produto Sistema de Fixação Occipitocervical é composto dos seguintes componentes:



Foto Ilustrativa

Sistema de Fixação Occipitocervical:

Placa Occipitocervical: Produto para fixação posterior da coluna, desde a região occipital, podendo ser estendido até a região torácica alta (T1), sendo indicado para instabilidades occipitocervicais e cervicais superiores da coluna. Fabricado em Titânio Puro Grau 2 conforme NBR ISO 5832-2 em dois modelos, com 3 e 4 furos.

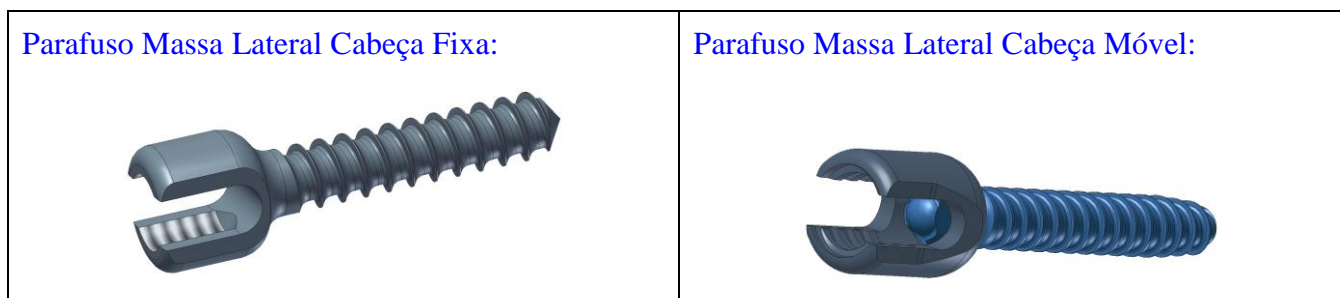


Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa:

Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa é monoaxial e desenvolvido nos diâmetros de 3,65 mm e 4,15 mm em vários comprimentos, apresentando-se na forma rígida e sem angulação entre a cabeça e a rosca óssea, a qual é inserida na parte óssea denominada massa lateral da coluna vertebral cervical. O Parafuso é composto por 2 zonas: uma delas roscada para fixação no osso esponjoso e outra encontrada na cabeça, de perfil cilíndrico com rasgo transversal interno para alojamento da barra/placa. A cabeça possui uma rosca para acomodação do Dispositivo de bloqueio Massa Lateral. Este componente é fabricado em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 – 3/ASTM F 136, com um acabamento superficial polido e anodizado que confere alta qualidade ao implante.

Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel:

O Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel é poliaxial, constituído por uma cabeça e um corpo roscado. A cabeça é a mesma para todos os parafusos cabeça móvel contendo um alojamento do parafuso. O corpo roscado apresenta uma cabeça esférica, que confere sua característica poliaxial, apresentando três rebaixos utilizados para direcionar o parafuso ao osso e para a sua colocação. Como o parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa, o cabeça móvel também é fabricado em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 –3/ASTM F 136.

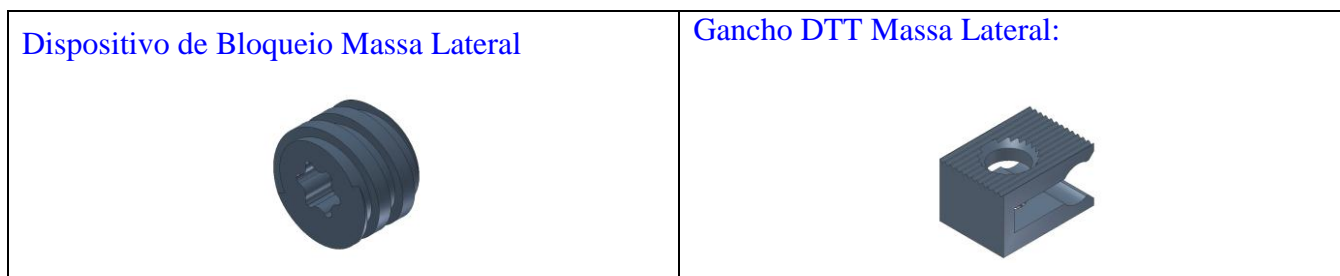


Dispositivo de Bloqueio Massa Lateral

O Dispositivo de Bloqueio realiza o travamento da barra/placa na cabeça do parafuso (cabeça fixa e cabeça móvel). Possui um perfil cilíndrico com rosca externa, fabricado em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 –3/ASTM F 136.

Gancho DTT Massa Lateral:

O gancho DTT é um dispositivo de travamento entre a Barra de União Massa Lateral/Placa Occipitocervical e a Barra DTT, fabricado em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 –3/ASTM F 136, com um acabamento superficial polido e anodizado que confere alta qualidade ao implante.

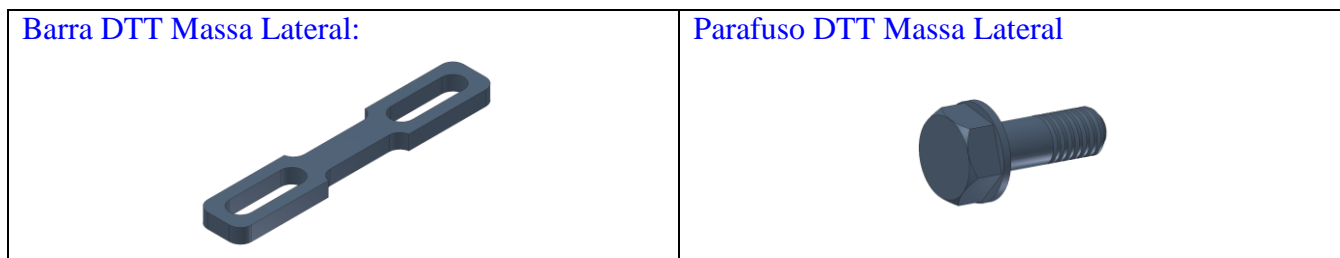


Barra DTT Massa Lateral:

A Barra DTT (**D**ispositivo de **T**ravamento **T**ransversal), apresenta comprimentos que variam de 25 à 50 mm, sendo confeccionadas em Titânio Puro Grau 2 conforme NBR ISO 5832–2/ASTM F67, com um acabamento superficial polido e anodizado que conferem a alta qualidade do implante.

Parafuso DTT Massa Lateral

Parafuso DTT é confeccionado em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 –3. Utilizado para fixação entre o Gancho DTT e a Barra DTT, com um acabamento superficial polido e anodizado que conferem alta qualidade ao implante.



Sistema Rígido - O Sistema Occipitocervical é utilizado com a finalidade de suprimir totalmente a mobilidade de uma ou mais vértebras (artrodese), por meio de intervenção cirúrgica.

Os componentes que constituem o Sistema de Fixação Occipitocervical são dispositivos médicos desenvolvidos com o objetivo de auxiliar a fixação e a estabilização de vértebras, utilizando a

massa lateral como suporte ósseo, tendo abordagem por via posterior. Os componentes são projetados para serem utilizados em cirurgias da coluna, contribuindo para a consolidação óssea com um perfeito ajuste dos materiais implantáveis. Os implantes são fabricados em Liga de Titânio conforme norma NBR ISO 5832 -3 e Titânio Puro Grau 2 conforme norma NBR ISO 5832 -2. Uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar.

Todos os implantes apresentam, gravados em seu corpo, a logomarca da empresa (OSTEOMED), suas dimensões características, o número do lote e sua matéria prima (T – Titânio), proporcionando recursos para uma eficiente rastreabilidade. Os dispositivos médicos são embalados individualmente, contendo consigo o rótulo e as Instruções de Uso.

Os Implantes são comercializados Não Estéreis e de Uso Único.

Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação

O Sistema de Fixação Occipitocervical foi desenvolvido com o objetivo de proporcionar a fixação e a estabilização de vértebras; entretanto, concebidos unicamente para auxiliar na regeneração óssea e não substituir as estruturas normais do esqueleto humano. Ao proporcionar estabilidade biomecânica, o implante possibilita condições para que, de forma natural, aconteça a regeneração do tecido ósseo.

Via de Implantação: Posterior

Como a natureza de operação das estruturas posteriores da coluna trabalha fisiologicamente em compressão e torção, o Sistema de Fixação Occipitocervical é um implante projetado para solicitações compressivas e torcionais, conforme uso pretendido. Para tal, o melhor ponto de ancoramento posterior se faz sobre a massa lateral e o côndilo do occipital.

O tratamento cirúrgico vem sendo cada vez mais indicado para tratamento das lesões traumáticas na coluna. Esta abordagem, mais agressiva, garante a restituição da estabilidade do segmento lesionado, viabilizando início imediato dos programas de reabilitação, facilitando assim os cuidados de enfermagem e minimizando possíveis complicações decorrentes da imobilidade dos enfermos.

CRITÉRIO DE SELEÇÃO

A opção da forma, tamanho e montagem do sistema é essencial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por esta escolha, que depende do quadro clínico de cada paciente.

A não observância dos cuidados pós-operatórios pode ser responsável por pressões e deformações adicionais sobre os implantes, possibilitando um quadro acelerado de fadiga do produto/material, levando à deformação ou falha prematura dos implantes.

O tamanho e a forma das estruturas ósseas determinam a escolha do tamanho, forma e tipo do implante. Uma vez implantados, os dispositivos médicos estarão sujeitos a tensões e deformações. Estas tensões, repetidas em comportamento cíclico sobre os implantes, devem ser levadas em consideração, pelo cirurgião, no momento da escolha do implante; bem como no período de acompanhamento pós-operatório. Na verdade, as tensões e deformações não previstas sobre os implantes podem acelerar o processo de fadiga nos implantes, através de mecanismos de nucleação, crescimento e propagação catastrófica de trincas, originadas de carregamentos inferiores aos estabelecimentos pelo ponto de escoamento dos metais.

O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o procedimento cirúrgico, instrumentais e características dos implantes antes da realização da cirurgia. O critério de seleção dos parafusos (diâmetro e comprimento) depende do nível vertebral, devido à dimensão do osso de ancoragem. O parafuso não deve ultrapassar a parede cortical anterior. O comprimento correto do parafuso pode ser medido com a escala e avaliado com auxílio de equipamentos de imagem como intensificador de

imagem ou tomografia computadorizada (TC). Estimar a distância medial e lateral das hastes para determinação do tamanho apropriado da placa. As barras, Gancho e Parafuso DTT são indicados para a estabilização transversal do sistema, aumentando sua rigidez no plano frontal e principalmente no rotacional, sendo que o uso de dois estabilizadores fornece maior estabilidade ao sistema de fixação vertebral. O posicionamento transversal ou oblíquo do estabilizador transversal no sistema de fixação contribui para a melhor estabilidade do sistema.

O MÉDICO deve estar familiarizado com a Técnica Cirurgia do Sistema de Fixação Occipitocervical e do Instrumental.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3

Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio

Referência: NBR ISO 5832-3:1997 - Implantes para Cirurgia – Materiais metálicos – Parte 3: Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio Padrão

Titânio Puro Grau 2 - NBR ISO 5832-2

Referência: Padrão NBR ISO 5832-2:2001 – Titânio Puro

COMPATIBILIDADE

A liga metálica utilizada para o processamento dos implantes, de modo a evitar a corrosão galvânica do produto, e conseqüentemente um possível processo de metalose, é o Titânio Ligado conforme norma NBR ISO 5832-3:1997 - Liga Conformada de Titânio: Ti (Ti - 6Al - 4V ELI). Soma-se ainda o emprego do Titânio Puro Grau 2 conforme norma NBR ISO 5832-2:2001.

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

O Sistema de Fixação Occipitocervical tem a finalidade de auxiliar na fixação da coluna Occipitocervical, estabilizando-a através da estrutura vertebral via Posterior, até que ocorra a fusão óssea local (artrodese). Indicado para realizar cirurgias da coluna, no âmbito de promover a estabilização mono e multissegmentar da Coluna Occipital - Cervical, (Occipital, C1, C2, C3, C4, C5, C6, C7 e T1). Este produto é indicado para as seguintes patologias:

Occipitocervical – estabilidade da coluna cervical alta

- Artrite reumatoide
- Anomalias congênitas
- Tumores
- Instabilidade iatrogênica
- Condições pós-operatórias
- Tumores – Ressecção de Tumores
- Fraturas – Fraturas cervicais altas e baixas.

CONTRA INDICAÇÕES:

As contraindicações a respeito do emprego do produto podem ser relativas ou absolutas e devem ser consideradas pelo médico na tomar de decisão quanto a seu uso. A escolha de um determinado dispositivo deve ser cuidadosamente observada em relação à avaliação geral do paciente. As circunstâncias relacionadas abaixo podem reduzir nas chances de se obter um resultado mal sucedido:

- Qualquer anomalia presente que afete o processo normal de remodelamento ósseo, incluindo, mas não limitando, a osteoporose severa envolvendo a coluna, absorção óssea, osteopenia, tumores primários, infecções ativas no local da implantação, ou certos distúrbios metabólicos que afetem a osteogênese.
- Qualidade ou quantidade insuficiente de vértebras que impeçam a fixação do implante.
- Histórico anterior de infecção; e/ou infecção sistêmica.
- Inflamação local no sítio dos ossos.
- Suspeita ou confirmação, pelo paciente, de alergia ou intolerância ao material.
- Presença de doença de rápida progressão nas articulações ou síndromes de absorção óssea como, por exemplo, doença de Paget, osteopenia, osteoporose, osteomielite, etc.
- Na presença de déficits neural/vascular ou patologia associada que, posteriormente, possa ser lesada pelo uso do implante.
- Obesidade: Pacientes que apresentem sobrepeso ou obesidade podem conferir carregamentos superiores aos dimensionados para o implante, podendo levar o sistema à falha de fixação e estabilidade.
- Gravidez
- Os parafusos devem ser acomodados em ossos que não apresentem quaisquer sinais de fratura (em condições de receber o implante sem comprometer sua função)

O uso do Sistema de Fixação Occipitocervical é contraindicado para pacientes que apresentem outras condições médicas, cirúrgicas ou psicológicas adversas, que possam impedir os benefícios da cirurgia de fixação interna, tais como presença de tumores, anomalias congênitas, aumento não-explicado do índice de sedimentação, aumento da contagem ou desvio significativo na contagem diferencial de leucócitos.

As utilizações, nos casos acima, podem provocar afrouxamento precoce do componente por excesso de solitação, fratura por fadiga do implante, infecção ou luxação.

Os implantes são fabricados em vários diâmetros e comprimentos para auxiliar na manutenção e correção da deformidade da coluna vertebral até que ocorra a fusão do segmento. O desenho do implante segue os princípios da biomecânica da coluna, proporcionando maior fusão e estabilidade.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O cirurgião deve discutir com o paciente todas as limitações físicas e psicológicas inerentes ao uso do implante. Inclui-se o regime de reabilitação, fisioterapia e uso de aparelho ortopédico apropriado, de acordo com a prescrição médica. A discussão, particular, deve ser direcionada às questões de promover o carregamento prematuro de componentes, determinação de níveis aceitáveis de atividades físicas e a necessidade de acompanhamento médico periódico.

O paciente deve ser alertado sobre os riscos cirúrgicos e de possíveis efeitos adversos quanto ao uso do produto. O dispositivo médico não apresenta a mesma flexibilidade, força, confiabilidade ou durabilidade da vértebra normal e saudável, de modo que o implante pode apresentar quebra ou danifica-se em virtude de atividades severas ou traumáticas (danosas), e que levem o dispositivo a ser substituído no futuro, caso o paciente estiver envolvido em uma profissão e/ou atividade que aplique carregamento descomedido sobre o implante (por exemplo: andar em demasia, corridas, levantamento de peso ou esforço muscular excessivo); o estado de tensão associado ao uso cíclico pode causar falha prematura do implante. Pacientes que fumam demonstram maiores incidências de falha de união (perda de estabilidade do sistema implantado). Tais devem ser orientados sobre este fato e advertidos sobre as consequências de falha potencial. Em caso de doenças degenerativas, sua progressão pode estar avançada no momento da implantação do dispositivo médico, diminuindo sua vida útil. Em tais casos, dispositivos ortopédicos podem ser considerados somente como uma técnica paliativa ou para proporcionar alívio temporário para o paciente.

COMPLICAÇÕES

Uma nova cirurgia para retirar ou substituir os implantes pode ser necessária a qualquer momento. No caso de os implantes não sejam removidos, as seguintes complicações podem ocorrer:

- Desgaste por movimentos repetitivos ou erosão, em conjunto com a dor localizada.
- Migração do dispositivo, resultando em lesão do tecido macio ou articulações.
- Risco de lesões causadas por trauma acidental no período pós-operatório.
- Desprendimento ou desmontagem do dispositivo, resultando em lesão.
- Arqueamento, desprendimento ou quebra do dispositivo, que possa dificultar ou impedir sua remoção.
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
- Possível aumento do risco de infecção.
- Perda óssea causada pela blindagem.
- Complicações tardias são as pseudoartroses e a recidiva (causada por uma ou mais pseudartroses) da deformidade.

É responsabilidade do médico a avaliação clínica do paciente.

Pseudo-Artrose: Muitos fatores determinam se a artrodese irá ocorrer. Neste sentido, a pseudo-artrose é uma complicação oriunda, entre outras, de complicações durante o procedimento para a artrodese, de quantidade ou qualidade inadequada de enxerto ósseo, da utilização incorreta da instrumentação, ou de fatores relacionados ao paciente, como ausência de adesão ao tratamento, tabagismo, diabetes, distúrbios do tecido conjuntivo ou leito displásico, e aumenta com a idade avançada.

Fadiga do implante: após a consolidação óssea, a região na qual o implante foi acomodado deixa de usufruir de sua condição estrutural, pois a estrutura óssea deve estar regenerada. A regeneração ocorre entre seis meses a um ano, aproximadamente, dependendo das características do paciente. A fadiga do implante assinala habitualmente uma pseudo-artrose ou uma progressão de deformidade.

Uso Pretendido: Os produtos são avaliados segundo rigorosos ensaios de fadiga, buscando simular as condições mais severas de uso do produto. Os implantes são projetados para suportarem carregamentos cíclicos aprovados em ensaios que simulam sua utilização por aproximadamente 2 anos (5 milhões de repetições), conforme recomendações presentes na ASTM F 2706. Dentro do período de 3 meses a 6 meses após a implantação, em condições clinicamente normais, espera-se a ocorrência da artrodese no local e, neste caso, os implantes perdem a sua função mecânica após a consolidação óssea. Desta forma, fica estabelecido que o uso pretendido do produto para sustentação mecânica é de até 2 anos após a sua implantação.

PRECAUCÕES:

Os produtos deverão seguir cuidadosamente os procedimentos adequados e acondicionados em embalagens devidamente rotuladas, sendo esterilizados de acordo com procedimento padrão, antes de cada cirurgia.

A escolha correta do implante é de suma importância, pois o sucesso e eficácia da cirurgia são maximizados.

Deverá ser tomado cuidado especial no manuseio do produto. Este não poderá sofrer qualquer tipo de dano, choque mecânico ou avaria, pois poderá comprometer sua qualidade;

As embalagens auxiliam na conservação, manutenção e no transporte do produto, sendo apropriadas e extremamente protetoras. Os implantes são embalados em embalagens plásticas, com rotulagem que apresenta a identificação do produto (nome do produto), responsável técnico, prazo de validade, código do produto, número de lote, número do registro do produto na ANVISA (Registro

ANVISA nº), matéria-prima, e todos os demais dados da empresa. O produto recebe a gravação em seu corpo que proporciona a sua identificação e rastreabilidade.

A cirurgia da coluna é um procedimento extremamente delicado, independentemente de qual for a técnica utilizada. O sucesso da cirurgia depende de vários fatores e está condicionado à ocorrência de uma fusão óssea.

PRECAUÇÕES A ADOTAR CASO SEJA NECESSÁRIO A SUA EXPLANTAÇÃO:

Caso seja necessária a remoção do implante adotar os seguintes procedimentos: Seguir conforme Norma NBR ISO 12891-1: 2013

- Preservar tecidos adjacentes e causar danos mínimos aos implantes;
- Monitorar Radiologicamente;
- Histórico clínico do paciente;
- Histórico mecânico do implante;
- Verificação funcional do implante pré-remoção;
- Registro de Remoção (raio-X, tomografia axial computadorizada – CAT e fotografia);
- Estudo microbiológico do tecido circundante;
- Amostra de fluido e tecido para exame histórico;
- Identificação do implante removido;
- Rotulagem do implante para identificação futura;
- Solicitar e enviar para esterilização todos os instrumentais necessários para a extração do implante;
- Não reutilizar um implante retirado, mesmo que apresente boas condições;
- Os implantes removidos deverão ser descaracterizados (sofrer deformação desconfigurando-o para uso);
- Os implantes, após retirados, devem ser cuidadosamente manipulados, limpos e desinfetados, utilizando intensa lavagem com água, solução aquosa de etanol ou isopropanol de 70%GL a 80%GL, com subsequente tratamento ultrassônico, enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio;

DESCARTE

Os produtos danificados não devem ser implantados, devendo ser descartados assim como os produtos explantados. Para inutilizar o produto deve-se não deformar os mesmos através do uso de instrumentos possíveis de descaracterizá-los: serras, alicates ou martelos. Após este processo, os resíduos de produto deverão ser tratados como lixo hospitalar, conforme estabelecido em legislação específica para estabelecimentos de saúde e boas práticas hospitalares. Produtos desqualificados ou explantados nunca poderão ser reutilizados.

Procedimentos para o processamento de Implante explantado utilizados em pacientes com suspeita clínica de DCJ ou vDCJ (Doença de Creutzfeldt-Jakob) conforme Resolução - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002

- Imersão em hidróxido de sódio (NaOH) * 1N (um normal) por uma hora;
- Esterilização em autoclave gravitacional a 132° C por 60 min. (tempo de exposição).
- O Produto Explantado de pacientes com suspeita de DCJ ou vDCJ deverão ser acondicionados em sacos brancos leitosos, impermeáveis, resistentes, duplos e identificados como RESÍDUO BIOLÓGICO.
- Materiais pérfuro-cortantes deverão estar contidos em recipientes estanques, rígidos e com tampa.

- O produto explantado deve ser descaracterizado e encaminhado para incineração.

RESTRICÇÕES

Não apresenta. Implantes para coluna têm sido utilizados durante anos sem incidências de efeitos adversos reportados. As precauções, advertências e contra indicações deverão ser verificadas. Estes implantes reduzem a necessidade de inventário, pois existe similaridade com produtos fabricados nos principais centros do mundo como Estados Unidos, Inglaterra, França, Itália, Japão, sendo aprovados pelas Organizações Sanitárias de cada país.

O médico tem a responsabilidade sobre a escolha adequada do implante para cada paciente, considerando seu peso, nível de atividade física, idade e condições da estrutura óssea.

ADVERTÊNCIAS:

Material Médico Hospitalar – Não Estéril – Uso Único

O Implante é comercializado não estéril. Deve-se esterilizá-lo em Auto Clave Hospitalar antes do uso, conforme procedimento padrão. **Os implantes nunca deverão ser reutilizados**, ou seja, **seu uso é único**, mesmo em caso da ausência de irregularidades ou imperfeições superficiais, a tensão prévia pode ter originado fissuras que reduzem o tempo útil em re-implantes.

O cirurgião ortopedista ou neurocirurgião deverá instruir seu paciente sobre as limitações do uso do implante e dos perigos das tensões excessivas sobre o corpo até que ocorra uma adequada consolidação do tecido ósseo local.

Fatores que devem ser analisados antes da cirurgia:

1. O nível de atividade física do paciente, pois atividades excessivas podem levar a falha do implante;
2. O índice de massa corpórea do paciente, pois um paciente muito obeso pode produzir carregamentos excessivos sobre o implante;
3. Alcoolismo ou problemas mentais do paciente podem levá-lo a ignorar as limitações ou precauções do uso do implante;
4. Enfermidades degenerativas podem diminuir consideravelmente a vida útil de um implante ou mesmo da consolidação óssea;
5. Sensibilidade a corpos estranhos. Analisar a compatibilidade dos biomateriais (implantes) a serem utilizados na cirurgia. A presença do implante pode causar dores, desconfortos ou sensações anormais.
6. **Nenhum implante deve ser reutilizado, pois é praticamente impossível detectar o seu estágio de fadiga.**
7. É proibida a mistura de implantes de diferentes fabricantes.
8. Deve-se anotar o código de número de lote de cada implante utilizado.
9. A não consolidação ou a consolidação retardada da estrutura óssea pode levar a quebra do implante.

CUIDADOS ESPECIAIS:

- Os implantes não são comercializados estéreis, sendo necessária sua esterilização antes do uso.
- Remova o implante de sua embalagem antes da esterilização.
- A limpeza deverá ser feita manualmente, ou de forma ultrassônica, conforme as especificações definidas pelo fabricante do equipamento do hospital.

LIMPEZA PRÉ-ESTERILIZAÇÃO E MÉTODOS E OU PROCEDIMENTOS APLICÁVEIS PARA ESTERILIZAÇÃO DOS PRODUTOS

Embora os produtos sejam fornecidos adequadamente limpos para o processo de esterilização, o manuseio e armazenamento inadequado podem comprometer sua limpeza. Sendo assim, torna-se indicada uma lavagem com detergente enzimático, devidamente aprovada pelos órgãos competentes e utilizado conforme as instruções do seu fabricante. O produto deve ser seco e embalado conforme as técnicas aprovadas pelos CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar) do estabelecimento de saúde. **O produto não deve ser lavado com sabão de coco, detergente ácido ou qualquer outro agente de limpeza que possa promover alterações nas características superficiais do produto.**

CUIDADOS

- Deverão ser evitados os produtos ou instrumentos que possibilitem a ocorrência de corrosão (esponjas abrasivas e escovas de metal).
- Recomenda-se verificar a integridade dos instrumentos e seu correto funcionamento antes de utilizá-los em cirurgia.

PROCEDIMENTOS DE ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADOS PARA OS DISPOSITIVOS MÉDICOS FORNECIDOS SEM ESTERILIZAÇÃO

Esterilize os implantes através dos procedimentos de autoclave por vapor normalmente utilizado no hospital. O método sugerido, com base na recomendação EN 868-8, é:

- Método: Vapor, conforme parâmetros definidos no campo esterilidade abaixo;
- Também podem ser utilizados outros métodos e ciclos de esterilização. Contudo, os indivíduos ou hospitais que não estiverem utilizando o método recomendado, deverão validar um método alternativo através das técnicas laboratoriais apropriadas.

ESTERILIDADE

Os componentes do Sistema de Fixação Occipitocervical 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	134°C	121°C
	270°F	250°F
TEMPO DE EXPOSIÇÃO	20 minutos	60 minutos

Seguir orientação Técnica do fabricante do equipamento (Autoclave) e os procedimentos padrões para esterilização em produto médico Hospitalar.

ESCLARECIMENTO SOBRE O PRODUTO:

O Sistema de Fixação Occipitocervical é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas, havendo um modelo específico e adequado para cada caso, sendo de competência do cirurgião a escolha do produto, como suas características e dimensões apropriadas, após a análise do caso de cada paciente.

Todos os cuidados e precauções deverão ser observados antes do procedimento ser realizado.

Torna-se imprescindível o conhecimento e domínio de todas as técnicas que envolvam a manipulação e implantação dos dispositivos médicos. Estes não deverão ser modificados, riscados ou dobrados além do limite de conformação da placa validado em projeto; entalhes ou riscos ocasionados durante a operação podem contribuir para sua falha prematura.

A equipe adjunta a cirurgia (instrumentadores, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizada com o produto, bem como as técnicas e procedimentos a serem adotados.

ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE

O armazenamento deve ser feito em local limpo, seco, arejado e de temperatura ambiente entre 15° e 40° C, umidade entre 20 e 60 % e ao abrigo da luz.

Não utilizar o implante se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada.

O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso (início do processo de limpeza e esterilização) 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.

Em caso de dano da embalagem ou do rótulo no seu recebimento o mesmo deverá ser enviado diretamente para a Osteomed que tomara as devidas providências.

Verificação antes do uso

A embalagem e o rótulo devem estar em boas condições, sem violação. O implante deve ter em seu corpo uma gravação com dados do fabricante, dimensões características e matéria-prima utilizada, conforme descrito nas Instruções de Uso. O Implante quando inspecionado deve estar isento de imperfeições superficiais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades e rebarbas. A superfície deve estar limpa e polida.


O implante deve ser retirado da embalagem imediatamente antes da esterilização, de forma a preservar intacto o acabamento da superfície; convém que o manuseio com o produto seja o menor possível.


Qualquer implante que tenha caído ou manuseado de maneira incorreta não deve ser utilizado, sendo direcionado a OSTEOMED para avaliação. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do implante é sempre do cirurgião que o utiliza.


FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

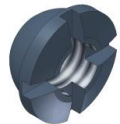
CÓDIGO / COMPONENTE / MATÉRIA PRIMA / FIGURA ILUSTRATIVA

O Sistema de Fixação Occipitocervical apresenta-se com os seguintes componentes:

Código	Componentes	Matéria Prima / Figura
30.023.01001	Placa Occipitocervical 3 Furos 60 mm	Titânio Puro Grau 2 – NBR ISO 5832-2 
30.023.01002	Placa Occipitocervical 3 Furos 70 mm	
30.023.01003	Placa Occipitocervical 3 Furos 80 mm	
30.023.01004	Placa Occipitocervical 3 Furos 90 mm	
30.023.01005	Placa Occipitocervical 3 Furos 100 mm	
30.023.01006	Placa Occipitocervical 3 Furos 110 mm	
30.023.01007	Placa Occipitocervical 3 Furos 120 mm	
30.023.01008	Placa Occipitocervical 3 Furos 130 mm	

30-023-01009	Placa Occipitocervical 3 Furos 140 mm	
30.023.02001	Placa Occipitocervical 4 Furos 60 mm	<p>Titânio Puro Grau 2 – NBR ISO 5832-2</p> 
30.023.02002	Placa Occipitocervical 4 Furos 70 mm	
30.023.02003	Placa Occipitocervical 4 Furos 80 mm	
30.023.02004	Placa Occipitocervical 4 Furos 90 mm	
30.023.02005	Placa Occipitocervical 4 Furos 100 mm	
30.023.02006	Placa Occipitocervical 4 Furos 110 mm	
30.023.02007	Placa Occipitocervical 4 Furos 120 mm	
30.023.02008	Placa Occipitocervical 4 Furos 130 mm	
30.023.02009	Placa Occipitocervical 4 Furos 140 mm	

30.023.03001	Parafuso Occipital	<p>Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3: 1997</p> 
--------------	--------------------	--

30.023.03002	Porca Para Parafuso Occipital	<p>Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3: 1997</p> 
--------------	-------------------------------	--

Código	Componentes	Matéria Prima / Figura
30.020.40080	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 8,0 mm	<p>Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3: 1997</p>
30.020.40085	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 8,5 mm	
30.020.40090	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 9,0 mm	
30.020.40095	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 9,5 mm	
30.020.40100	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 10,0 mm	
30.020.40105	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 10,5 mm	
30.020.40110	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 11,0 mm	
30.020.40115	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 11,5 mm	
30.020.40120	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 12,0 mm	
30.020.40125	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 12,5 mm	
30.020.40130	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 13,0 mm	
30.020.40135	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 13,5 mm	
30.020.40140	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 14,0 mm	
30.020.40145	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 14,5 mm	
30.020.40150	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 15,0 mm	
30.020.40155	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 15,5 mm	
30.020.40160	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 16,0 mm	
30.020.40165	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 16,5 mm	
30.020.40170	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 17,0 mm	


30.020.40175	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 17,5 mm
30.020.40180	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 18,0 mm
30.020.40185	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 18,5 mm
30.020.40190	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 19,0 mm
30.020.40195	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 19,5 mm
30.020.40200	Parafuso Cervical Anterior ø 3,85 x 20,0 mm
Código	Componentes
30.020.42080	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 8,0 mm
30.020.42085	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 8,5 mm
30.020.42090	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 9,0 mm
30.020.42095	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 9,5 mm
30.020.42100	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 10,0 mm
30.020.42105	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 10,5 mm
30.020.42110	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 11,0 mm
30.020.42115	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 11,5 mm
30.020.42512	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 12,0 mm
30.020.42130	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 13,0 mm
30.020.42135	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 13,5 mm
30.020.42140	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 14,0 mm
30.020.42145	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 14,5mm
30.020.42150	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 15,0 mm
30.020.42155	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 15,5 mm
30.020.42160	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 16,0 mm
30.020.42165	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 16,5 mm
30.020.42170	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 17,0 mm
30.020.42175	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 17,5 mm
30.020.42180	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 18,0 mm
30.020.42185	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 18,5 mm
30.020.42190	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 19,0 mm
30.020.42195	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 19,5 mm
30.020.42200	Parafuso Cervical Anterior ø 4,25 x 20,0 mm






Matéria Prima / Figura


Liga de Titânio 6 Al 4 V
ELI – NBR ISO 5832-3:
1997


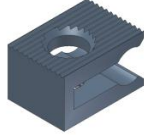
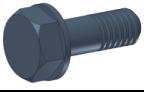
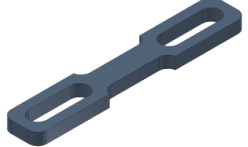


Código	Componentes	Matéria Prima / Figura
30.020.20001	Parafuso de Bloqueio Cervical	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3: 1997 

Código	Componentes	Matéria Prima / Figura
30.023.04001	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø3,65 x 12,0 mm	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3: 1997
30.023.04002	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø3,65 x 13,0 mm	
30.023.04003	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø3,65 x 14,0 mm	
30.023.04004	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø3,65 x 15,0 mm	
30.023.04005	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø3,65 x 16,0 mm	
30.023.04006	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø3,65 x 17,0 mm	
30.023.04007	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø3,65 x 18,0 mm	

30.023.04008	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø3,65 x 19,0 mm		
30.023.04009	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø3,65 x 20,0 mm		
30.023.04010	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø3,65 x 21,0 mm		
30.023.04011	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø3,65 x 22,0 mm		
30.023.04012	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø3,65 x 23,0 mm		
30.023.04013	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø3,65 x 24,0 mm		
30.023.04014	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø3,65 x 25,0 mm		
30.023.04015	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø3,65 x 26,0 mm		
30.023.04016	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø3,65 x 27,0 mm		
30.023.04017	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø3,65 x 28,0 mm		
30.023.05001	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø4,15 x 12,0 mm		Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832- 3: 1997 
30.023.05002	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø4,15 x 13,0 mm		
30.023.05003	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø4,15 x 14,0 mm		
30.023.05004	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø4,15 x 15,0 mm		
30.023.05005	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø4,15 x 16,0 mm		
30.023.05006	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø4,15 x 17,0 mm		
30.023.05007	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø4,15 x 18,0 mm		
30.023.05008	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø4,15 x 19,0 mm		
30.023.05009	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø4,15 x 20,0 mm		
30.023.05010	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø4,15 x 21,0 mm		
30.023.05011	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø4,15 x 22,0 mm		
30.023.05012	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø4,15 x 23,0 mm		
30.023.05013	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø4,15 x 24,0 mm		
30.023.05014	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø4,15 x 25,0 mm		
30.023.05015	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø4,15 x 26,0 mm		
30.023.05016	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø4,15 x 27,0 mm		
30.023.05017	Parafuso Massa Lateral Cabeça Fixa Ø4,15 x 28,0 mm		
30.023.06001	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø3,65 x 12,0 mm	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832- 3: 1997 	
30.023.06002	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø3,65 x 13,0 mm		
30.023.06003	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø3,65 x 14,0 mm		
30.023.06004	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø3,65 x 15,0 mm		
30.023.06005	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø3,65 x 16,0 mm		
30.023.06006	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø3,65 x 17,0 mm		
30.023.06007	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø3,65 x 18,0 mm		
30.023.06008	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø3,65 x 19,0 mm		
30.023.06009	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø3,65 x 20,0 mm		
30.023.06010	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø3,65 x 21,0 mm		
30.023.06011	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø3,65 x 22,0 mm		
30.023.06012	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø3,65 x 23,0 mm		
30.023.06013	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø3,65 x 24,0 mm		
30.023.06014	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø3,65 x 25,0 mm		
30.023.06015	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø3,65 x 26,0 mm		
30.023.06016	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø3,65 x 27,0 mm		
30.023.06017	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø3,65 x 28,0 mm		
30.023.07001	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø4,15 x 12,0 mm	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832- 3: 1997	
30.023.07002	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø4,15 x 13,0 mm		
30.023.07003	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø4,15 x 14,0 mm		
30.023.07004	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø4,15 x 15,0 mm		
30.023.07005	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø4,15 x 16,0 mm		
30.023.07006	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø4,15 x 17,0 mm		

30.023.07007	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø4,15 x 18,0 mm	
30.023.07008	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø4,15 x 19,0 mm	
30.023.07009	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø4,15 x 20,0 mm	
30.023.07010	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø4,15 x 21,0 mm	
30.023.07011	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø4,15 x 22,0 mm	
30.023.07012	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø4,15 x 23,0 mm	
30.023.07013	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø4,15 x 24,0 mm	
30.023.07014	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø4,15 x 25,0 mm	
30.023.07015	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø4,15 x 26,0 mm	
30.023.07016	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø4,15 x 27,0 mm	
30.023.07017	Parafuso Massa Lateral Cabeça Móvel Ø4,15 x 28,0 mm	

Código	Componentes	Matéria Prima/Figura
30.023.08001	Dispositivo de Bloqueio Massa Lateral	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3: 1997 
30.023.12001	Gancho DTT - Massa Lateral	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3: 1997 
30.023.12002	Parafuso DTT - Massa Lateral	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3: 1997 
30.023.13001	Barra DTT . Massa Lateral 25,0 mm	Titânio Puro Grau 2 – NBR ISO 5832.2 
30.023.13002	Barra DTT - Massa Lateral 30,0 mm	
30.023.13003	Barra DTT - Massa Lateral 35,0 mm	
30.023.13004	Barra DTT - Massa Lateral 40,0 mm	
30.023.13005	Barra DTT - Massa Lateral 45,0 mm	
30.023.13006	Barra DTT - Massa Lateral 50,0 mm	

Forma de Comercialização

O produto é comercializado em embalagem individual (um implante em cada embalagem) devidamente Rotulado, na condição “Não Estéril” e com as Instruções de Uso.

EMBALAGEM

Embalagem conforme Especificação de Componente – (ECO 015). O objetivo desta especificação é caracterizar as propriedades correspondentes as embalagens utilizadas em produtos médicos hospitalares tipo não estéril. Embalagem transparente, lisa, tubular, produzida com polietileno de baixa densidade, sendo atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha.

Para ser entregue ao consumidor, o produto recebe uma segunda embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado nº 04, impresso na lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres: “Produto Hospitalar” e “Cuidado Frágil”. A caixa de

papelão e lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.



EMBALAGEM PRIMÁRIA	EMBALAGEM SECUNDÁRIA
	

Foto ilustrativa

RASTREABILIDADE - Gravação no Implante

GRAVAÇÃO NO IMPLANTE

Logomarca da empresa OSTEOMED:



Dimensões características como diâmetro, comprimento, quando aplicáveis.

Lote: Contém a letra L maiúscula, um ponto e o Número do lote que contem sete dígitos, que identificam a sequência numérica.

Exemplo: L.XXXXXXX

Matéria Prima: T2 - Titânio Puro Grau 2 e T3 - Liga de Titânio.

RASTREABILIDADE

MATÉRIA PRIMA E PRODUTO ACABADO

O implante recebe uma gravação em seu corpo que o identifica e garante sua rastreabilidade. Esta contém a logomarca da empresa, o número do lote e as dimensões características; a embalagem recebe o rótulo contendo todos os dados necessários para a sua identificação e rastreabilidade e internamente junto com o implante acompanham também as Instruções de Uso. A rastreabilidade pós-venda é realizada utilizando o Relatório de Rastreabilidade enviado ao cliente juntamente com a nota fiscal.

Gravação no corpo do Implante: Logomarca da Empresa, Dimensões características e o número do Lote

NÚMERO DE CONTROLE

Todo componente, quando colocado em processo fabril, recebe um número de controle interno, identificado como OF (Ordem de Fabricação), que identifica cada componente durante o processo. Todos os itens são inspecionados pelo Controle de Qualidade baseados nas Especificações do Produto. Após realização das inspeções é gerado, automaticamente pelo Software de Gestão Empresarial, um número identificado como lote, utilizado para identificação e rastreabilidade do componente. Este número é composto por sete dígitos sequenciais.

Exemplo: XXXXXXX

SETOR DE VENDAS

No corpo da nota fiscal é registrado o Número do lote, dados do Cliente, data de emissão, quantidade e descrição do produto. Após todos os dados da nota fiscal serem preenchidos é confirmada a impressão da nota e a baixa no controle de estoque é realizada automaticamente.

O sistema permite a rastreabilidade de componentes através da emissão de relatórios detalhados nas seguintes situações:

- por lote;
- por cliente; e
- por código de componentes;

RELATÓRIO DE RASTREABILIDADE PÓS VENDA

Quando emitida Nota Fiscal de Venda segue, em anexo a mesma, um relatório de rastreabilidade. Este permite a rastreabilidade do produto pós-venda.

DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO

O Sistema de Fixação Occipitocervical é composto por Implantes que permitem ao médico cirurgião escolher os mais adequados parafusos, ganchos, placas e barras para cada caso, possibilitando a colocação e ajuste perfeito dos materiais implantáveis.

Fatores de Risco essenciais de segurança e eficácia do produto

O produto é classificado pela regra 8 da RDC 185 de 2001, como um produto de classificação classe III; portanto é um produto implantável de longo prazo, onde seus fatores de risco associados são: toxicidade, incompatibilidade biológica, contaminantes residuais, infecção e contaminação microbiana, e instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas. Os requisitos essenciais de segurança associados a estes fatores, estão abaixo descritos e em seguida a forma como a empresa e o produto atendem a estes requisitos.

Classificação conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 59, de 25 de Agosto de 2008

Natureza do Material: Metálico

Constituição: Mono componente

Forma de fixação: Rígida

Modularidade: Modular

Design

O design dos Implantes acompanha a forma e estrutura dos ossos permitindo sua perfeita colocação e garantindo sua funcionalidade, considerando as cargas biomecânicas para qual se destina.

Seleção dos materiais utilizados.

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

A liga metálica compatível com o material que constitui o Sistema de Fixação Occipitocervical de modo a evitar a corrosão galvânica do produto e, conseqüentemente uma possível metalose, é o Titânio Puro Grau 2 conforme norma NBR ISO 5832-2/ASTM F67 e o Titânio Ligado conforme norma NBR ISO 5832-3/ASTM F136 Liga de Titânio: Ti (Ti- 6Al-4V ELI).

Compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os tecidos biológicos.

Nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas do emprego do titânio mostram que o risco de reação é pequeno e as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco. Conseqüentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.

Existe compatibilidade entre os materiais utilizados na fabricação dos implantes e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a sua finalidade como produto médico para implante.

Segurança do Produto quanto ao risco de contaminação.

Os produtos são projetados, fabricados e embalados (projeto nº 27 OSTEOMED) de forma a não apresentar nenhum 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 todo os resíduos de 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 Desincrustação por Lavagem Ultrassônica.

Cada implante é embalado em unidade de empacotamento que protege o implante de danos mecânicos e todas as pontas ou bordas são protegidas adequadamente pela embalagem para impedir dano ao implante e a embalagem.

Segurança do Produto quanto ao risco de que derivem das substâncias deles desprendidas.

Os implantes não apresentam nenhum risco a saúde do paciente provocado por substâncias delas desprendidas, pois neste caso não há desprendimento de nenhuma substância utilizada no processo de fabricação (projeto nº 27 Osteomed).

Conforme NBR ISO 6018 - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

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

Os produtos são projetados com design e perfil para facilitar sua colocação, reduzindo o tempo de cirurgia, e conseqüentemente o risco de infecção. Os produtos não apresentam risco de infecção pois os implantes 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.

Produto para esterilização fabricados em condições adequadas quanto aos controles relativos ao meio ambiente.

O implante é comercializado na forma Não Estéril – Sendo de responsabilidade do Hospital a esterilização em Autoclave antes de ser utilizado. Todo Implante é de uso único “Não reutilizável”.

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.

Para garantir a segurança da limpeza, deve-se submeter o produto a outra lavagem técnica e desinfecção na unidade hospitalar, preferencialmente na Central de Material e Esterilização, antes do processo de esterilização. Após a desinfecção, o produto deve ser embalado em envoltório cirúrgico e em seguida, esterilizado. O método de esterilização utilizado pela unidade hospitalar deve ser validado segundo orientações da ANVISA

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE INSTRUÇÕES DE DESINFECÇÃO RECOMENDADAS PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE

A limpeza e o enxágüe do implante são essenciais para o processamento de produtos para a saúde. Ambos são essenciais para eliminar sujidades visíveis aderidas aos implantes e também, para reduzir o número de partículas, microorganismos e pirógenos. Os detergentes utilizados devem ter pH entre 6 e 8. Aqueles com pH fora deste valor poderão causar efeitos adversos que danificam tanto o instrumento como os implantes. No caso de produtos que não tenham sido utilizados, mas que entraram em contato com partículas orgânicas, devem-se lavados com detergente enzimático, que são ideais para eliminar resíduos orgânicos. A concentração de uso dos detergentes deve seguir as recomendações dos fabricantes.

TIPOS DE LAVAGENS

Existem dois tipos de lavagens que podem ser utilizadas para o processo de limpeza dos produtos.

- Lavagem manual: é realizada manualmente por meio de ação física, utilizando água corrente, detergente e escovas de cerdas macias, que permitam movimentos para que a lavagem seja eficiente. Os dispositivos devem ficar imersos durante no mínimo 1 minuto em detergente, e depois de enxague, realizar uma inspeção de lavagem minuciosa para inspeção do produto.
- Lavagem automática: é realizada por máquinas automatizadas, que removem a sujidade por meio de ação física e química. A lavadora mais indicada é a ultrassônica, pois apresenta ação combinada da energia mecânica (vibração sonora), térmica (temperatura entre 40 e 50°C) e química (detergentes). Foram projetadas para lavar e eliminar as sujeiras de difícil acesso dos dispositivos médicos, e não para desinfecionar ou para esterilizar. É recomendado o uso de detergente enzimático neste tipo de lavadora.

A lavadora automática deve ser utilizada seguindo as instruções de uso recomendadas pelo fabricante.

INSPEÇÃO DA LAVAGEM

Depois de lavados, os dispositivos devem ser inspecionados visualmente em iluminação normal para verificar a retirada de sujeiras visíveis.

ARMAZENAMENTO

Após inspeção de lavagem, os dispositivos devem ser acondicionados em embalagem limpa, com data de processamento.

RECOMENDAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

Os métodos de esterilização recomendados têm sido validados para assegurar a esterilidade, em cumprimento às exigências da ANVISA e das organizações internacionais.

Todos os implantes OSTEOMED são vendidos como produtos para saúde, de uso único. No caso de implantes ortopédicos vendidos não estéreis, a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela esterilização do mesmo, e para obter um resultado eficiente, é necessário que o método de esterilização esteja validado. Antes da esterilização do dispositivo, retire-o da embalagem original e coloque-o em embalagem adequada para o processo de esterilização.

No caso de implantes ortopédicos cuja matéria-prima é o Titânio, é recomendado o seguinte método de esterilização: método físico com vapor sob pressão (com uso de autoclave). Deste método para esterilização, a técnica por calor úmido na forma de vapor saturado é o agente esporocida mais utilizado e confiável, por ser atóxico e apresentar baixo custo, sendo descrito a seguir.

O vapor saturado sob pressão é um processo de esterilização que oferece maior segurança no meio hospitalar, destruindo todas as formas de vida em temperatura entre 121°C e 134°C, segundo literatura. Por ser empregado na esterilização de artigos resistentes ao calor e a umidade, promove a destruição dos microorganismos pela termocoagulação e a desnaturação das proteínas da estrutura genética celular. Portanto, os fatores críticos são: o calor, umidade, tempo, pressão e qualidade do vapor.

Conforme descrito anteriormente, seguem os parâmetros de esterilização recomendados:

MÉTODO	Vapor	Vapor
CICLO	Pré-vácuo	Gravidade
TEMPERATURA	134°C	121°C
	270°F	250°F
TEMPO DE EXPOSIÇÃO	20 minutos	60 minutos

- Outros métodos podem ser utilizados, contudo os indivíduos ou hospitais que não estiverem utilizando o método recomendado deverão validar um método alternativo através das técnicas laboratoriais apropriadas.

Seguir orientação Técnica do fabricante do equipamento (Autoclave) e os procedimentos padrões para esterilização em produto médico Hospitalar

[Identificação no rotulo identificando produtos idênticos ou similares.](#)

Todos os implantes para sistema de coluna incluem, em suas embalagens, suas devidas instruções de uso. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico estão descritas no folheto e no rótulo de sua embalagem comercial. No rótulo são apresentadas informações como: produto de uso único e ver instruções de uso. (Ver modelo de Rótulo).

A embalagem e rotulagem permitem a clara distinção de produtos idênticos ou similares, em forma de apresentação como Não Estéril e Produto de Uso Único.

Modelo do Rótulo

 OSTEOMED IND. E COM. DE IMPLANTES LTDA		
Rod. Washington Luiz, Km 172-Cond. Conpark, Rua 6, S/N-Rio Claro-SP-CEP:13500600 Fone/Fax(19)35223064		
Resp. Téc. Fernando Argenton Neto - CREA 060.500.523- 4 SP		Autorização de Funcionamento : 800.719-1
Nome Técnico: Sistema Posterior de Coluna para Fixação em Lâmina, pedicelo, apófise ou maciço articular		
Nome Comercial: Sistema de Fixação Occipitocervical		
Componente:		
Compatível:		
Código:		PROIBIDO REPROCESSAR
Registro Anvisa nº :	Mat.Prima:	Qtde.:
Fabricação:	Lote:	OF:
Esterilização: Não Esteril - Esterilizar antes do Uso		Validade: Indeterminado
Especificações, Características Técnicas, Descrição do Produto, Indicação, Contra-Indicação, Manuseio, Precauções, Restrições, Advertências, Cuidados Especiais, Esterilização, Embalagem, Armazenamento e Transporte : Ver Instruções de Uso		
Armazenamento: temperatura entre 15°C a 40°C, umidade entre 25% a 60% e ao abrigo da luz		
	PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR	VER INSTRUÇÕES DE USO 
INDÚSTRIA BRASILEIRA		

Compatibilidade: Todos os componentes objeto deste Registro são compatíveis entre si.



Produto de Uso Único – Não Reutilizar



Ver Instruções de Uso

Rótulo de Rastreabilidade

As embalagens dos implantes contêm cinco rótulos de rastreabilidade para aposição no prontuário médico e fornecimento ao paciente. Contendo o número de lote, e demais dados que permitam a exata identificação do produto e do fabricante. O médico deve apor a etiqueta de rastreabilidade ao prontuário do paciente para acompanhamento e melhor orientação no caso de uma cirurgia de revisão. O médico deve fornecer uma etiqueta de rastreabilidade ao paciente.

Procedimento de utilização dos rótulos (**conforme RESOLUÇÃO CFM N°1.804/2006**):

São disponibilizados cinco rótulos, com a identificação e dados descritos no item 1.16.1 onde deve ser realizado o seguinte procedimento de utilização dos rótulos:

- **Rótulo 1**, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- **Rótulo 2**, no laudo entregue para o paciente;
- **Rótulo 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;
- **Rótulo 4**, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- **Rótulo 5**, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

- Rastreabilidade Pós Venda:

A Rastreabilidade pós-venda é realizada através dos distribuidores/hospitais conforme formulário de rastreabilidade pós-venda enviado juntamente com os produtos. Tal formulário contém os seguintes dados:

Nome do Cliente/Distribuidor; Número da Nota Fiscal; Validade: validade do produto ou esterilização (quando aplicável); Data: data da comercialização/cirurgia; Referência: código de referência do produto; Quantidade: quantidade comercializada; Lote: nº de lote do produto; Destino: Nome do Paciente.

Riscos de lesões vinculadas a suas características físicas, incluindo a relação/pressão, a dimensão, e , se for o caso, ergonômicas.

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 contra indicação definidas nesta instrução de uso.

Restrições de carga

Implante	Resistência Mecânica Compressão – Estática	Resistência Mecânica Compressão - Dinâmica	Limite de Conformação da Placa	Limite de peso corporal do Paciente
<u>SISTEMA DE FIXAÇÃO OCCIPITOCERVICAL</u>	97 N	86,44 N (> 5 milhões de ciclos)	67°	150 Kgf

Procedimentos para Consultas, informações e notificações da ocorrência de eventos adversos:

À 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** em produtos para a saúde à Anvisa/MS. **As ocorrências de eventos adversos deverão ser notificadas à ANVISA.**

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 - 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 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, de 28 de Março de 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

Osteomed Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (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 nº80071910036

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