



**OSTEOMED**  
**INSTRUÇÕES DE USO**

**PRODUTO: Kit Instrumental para Vertebroplastia – Cânulas de 150 mm**

NOME TÉCNICO: Kit Instrumental para Cirurgia da Coluna




**INSTRUMENTAL CIRURGICO – CLASSIFICAÇÃO 6 / CLASSE DE RISCO II**  
**Produto Estéril – Uso Único**

**Descrição Detalhada do Produto Médico:**

O **Kit Instrumental para Vertebroplastia – Cânulas de 150 mm** é utilizado em cirurgia da coluna vertebral, este é um kit independente e composto por instrumentais adequados para cirurgia minimamente invasiva.

O kit contém instrumentais para perfuração, limpeza e uma cânula para biópsia, todos estes com comprimento de 150 mm, um recipiente para preparação do cimento, um extensor, uma seringa e um aplicador de cimento ósseo simples, o kit será fornecido estéril e para uso único. Os instrumentais devem ser destruídos e descartados após o seu uso.






**Kit instrumental para vertebroplastia - Cânulas de 150 mm**

CÓDIGO DO KIT	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	FUNÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGEM DO PRODUTO
<b>30.045.20150</b>	CÂNULA PRINCIPAL 150mm	INJETAR CIMENTO ÓSSEO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
	CÂNULA PARA BIÓPSIA 150mm	COLETA DE MATERIAL PARA BIÓPSIA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
	PERFURADOR 150mm	PERFURAR	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
	AGULHA PARA RETIRADA DE MATERIAL 150mm	RETIRAR MATERIAL CONTIDO NA CÂNULA PARA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	

		BIÓPSIA		
	APLICADOR DE CIMENTO ÓSSEO SIMPLES	APLICAR CIMENTO ÓSSEO	POLIACETAL - POM	
	SERINGA	INJETAR CIMENTO ÓSSEO	POLÍMERO - POLIPROPILENO	
	EXTENSOR	INJETAR CIMENTO ÓSSEO	POLÍMERO - POLIPROPILENO	
	MISTURADOR DE CIMENTO ÓSSEO	MISTURAR CIMENTO ÓSSEO	POLÍMERO - POLIPROPILENO / ACRILONITRILA-BUTADIENO-ESTIRENO	

### Características dos Componentes

CÓDIGO DO COMPONENTE	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	DIMENSÃO	FUNÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGEM DO PRODUTO
30.045.21150	CÂNULA PRINCIPAL 150mm	100 mm	INJETAR CIMENTO ÓSSEO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.045.22150	CÂNULA PARA BIÓPSIA 150mm	146 mm	COLETA DE MATERIAL PARA BIÓPSIA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.045.23150	PERFURADOR 150mm	142 mm	PERFURAR	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	
30.045.24150	AGULHA PARA RETIRADA DE MATERIAL 150mm	168 mm	RETIRAR MATERIAL CONTIDO NA CÂNULA PARA BIÓPSIA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO	

<b>30.045.40001</b>	APLICADOR DE CIMENTO ÓSSEO	140 mm	APLICAR CIMENTO ÓSSEO	POLIACETAL - POM	
<b>30.045.40003</b>	EXTENSOR	200 mm	INJETAR CIMENTO ÓSSEO	POLÍMERO – POLIPROPILENO	
<b>30.045.40002</b>	SERINGA	10 ml	INJETAR CIMENTO ÓSSEO	POLÍMERO – POLIPROPILENO	
<b>30.045.40004</b>	MISTURA DE CIMENTO ÓSSEO	81mm	MISTURAR CIMENTO ÓSSEO	POLÍMERO – POLIPROPILENO ACRILONITRILA-BUTADIENO-ESTIRENO	
<b>30.045.40005</b>	ESPÁTULA	80 mm	MISTURAR CIMENTO ÓSSEO	POLÍMERO – POLIPROPILENO ACRILONITRILA-BUTADIENO-ESTIRENO	

## KIT PARA VERTEBROPLASTIA – CÂNULAS DE 150 mm



### **FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO**








A vertebroplastia é um procedimento minimamente invasivo para tratar fraturas na coluna vertebral, melhorando a dor e a capacidade funcional desses pacientes. Ele é feito injetando cimento acrílico (polimetilmetacrilato, ou PMMA) no interior da vértebra.

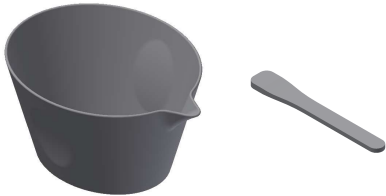
**Cânulas** são tubos, de calibre variável, aberto em ambas as extremidades, destinado a ser introduzido no corpo.

O Kit contém cânulas que são utilizadas para conduzir o cimento ósseo (PMMA – Polimetilmetacrilato) até as vértebras no processo de vertebroplastia proporcionando a restauração da estrutura óssea, o kit ainda possui um recipiente para mistura de cimento ósseo, um extensor, uma seringa e um injetor de cimento ósseo simples para ser utilizado juntamente com as cânulas.

Em caso de necessidade da realização de coleta para biópsia o kit contém o instrumental apropriado. O processo apresenta grande vantagem por ser minimamente invasiva.

### **Descrição do Funcionamento e utilização dos produtos**

CÂNULA PRINCIPAL		É introduzida no corpo vertebral e é utilizada para Injetar cimento ósseo no corpo, também serve de guia para a cânula para biópsia, perfurador e o limpador de cânula para biópsia.
CÂNULA PARA BIÓPSIA		É introduzida dentro da cânula principal para coleta de material para biópsia.
PERFURADOR		Perfurar o corpo vertebral
AGULHA PARA RETIRADA DE MATERIAL		Agulha para retirada de material para biópsia
APLICADOR DE CIMENTO ÓSSEO SIMPLES		Aplicador de cimento com rosca – girando a rosca avança o embolo liberando o cimento.
SERINGA		A seringa é um recipiente utilizado para o preparo e administração do cimento ósseo. Confeccionadas em polipropileno, Bico tipo Luer Lock Capacidade de 10ml
EXTENSOR		<b>Função:</b> Dispositivo extensor da linha de infusão - Conecta o dispositivo de controle de infusão. - Propicia maior liberdade de movimentação e manipulação em sistemas de infusão.  <b>Características Gerais</b> Composição básica

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conector luer lock fêmea proximal com tampa rosqueável.</li> <li>- Tubo extensor em PVC com Ø 4,0mm.</li> <li>- Conector luer slip macho distal com tampa.</li> </ul> <p>Tubo transparente em Polietileno Conector distal Luer fêmea com tampa protetora Conexão Luer Slip. Apirogênico Suporta pressões de até: 1 bar</p>
MISTURADOR DE CIMENTO ÓSSEO		Vasilhame com espátula para colocação e mistura do cimento ósseo

### **CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES DA MATÉRIA PRIMA**

A seguinte norma é utilizada para avaliação do material empregado:  
Norma ASTM F899- Especificação Padrão para Aço Inoxidável para Instrumentos Cirúrgicos (Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments)

Aço inoxidável austenítico, utilizado na fabricação de instrumentos cirúrgicos, como guias, medidores, outros.

Cânulas, Perfurador e Agulha: Aço Inoxidável Austenítico

Extensor: Polímero - Polipropileno

Seringa: Polipropileno - atóxico e apirogênico.

*Seringa - Cilindro*: Polipropileno atóxico e apirogênico.

*Seringa - Haste*: Polipropileno ou polietileno atóxico e apirogênico.

*Seringa - Pistão*: Borracha termoplástica atóxica e apirogênica

Misturadores: Polímero – Polipropileno / acrilonitrila-butadieno-estireno

Espátula: Polipropileno / acrilonitrila-butadieno-estireno

Aplicador: poliacetal - POM

**Utilizar Cimento Ósseo: Tipo polimetilmetacrilato (metacrilato de metila) ou PMMA conforme norma ABNT NBR ISO 5833:2004.**

### **INDICAÇÃO / FINALIDADE**

O kit de vertebroplastia-Cânulas de 150mm é indicado para injeção de cimento ósseo nas vértebras. A vertebroplastia é indicada em geral para pessoas que sofreram uma fratura em decorrência da compressão óssea. É comum em pessoas com osteoporose e neoplasias de coluna, mas pode ser indicada para pessoas que sofreram um trauma agudo.

Tumores  
Fraturas da coluna vertebral  
Fraturas de compressão  
Fraturas osteoporóticas por compressão  
Metástase vertebral dolorosa, com ou sem terapia adjuvante.  
Osteonecrose vertebral  
Reforço de corpo vertebral após cirurgia de estabilização  
Hemangioma vertebral doloroso

**Utilizar Cimento Ósseo: Tipo polimetilmetacrilato (metacrilato de metila) ou PMMA conforme norma ABNT NBR ISO 5833:2004.**

### **PRECAUÇÕES:**

O Kit Instrumental para Vertebroplastia – Cânulas de 150 mm deve ser utilizado somente com os instrumentais contidos neste kit ou em combinação com o Kit instrumental para Vertebroplastia – Aplicador com Recuo de fabricação da Osteomed.

A escolha correta do instrumental é de suma importância, pois o sucesso da cirurgia aumenta com a seleção correta.

Os Instrumentais são fornecidos em Kit. Deverão ser tomados todos os cuidados necessários ao manusear o produto, 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.

### **Identificação:**

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

**- Logomarca da empresa Osteomed:**




**- Código do Instrumental:** Contem as letras Cód., um ponto e 10 números separados por pontos.

Cód. XX.XXX.XXXXX

**- Lote**

Contem a letra L maiúscula, um ponto e o Número do lote que contem sete dígitos,

L.YYYYYYY

<b>Gravação</b>	 <b>Cód. XX.XXX.XXXXX L. YYYYYYY</b>
-----------------	---

**RESTRICÇÕES:**

Os Instrumentais devem ser conhecidos pelo cirurgião antes de seu uso.  
Fica de responsabilidade do médico a escolha adequada do Kit, para cada tipo deve ser considerado seu sistema de encaixe e acoplamento.

**ADVERTÊNCIAS:**

Material Médico Hospitalar – Estéril - USO ÚNICO

O Kit de Instrumental para Vertebroplastia - Cânulas de 150 mm é fornecido estéril.  
Não misturar instrumentais de outros fabricantes.

**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 anatômicas de interesse;
- Trombose venosa, embolismo pulmonar, insuficiência cardíaca;
- Infecção superficial ou profunda;
- 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.

**CUIDADOS ESPECIAIS**

Extravasamento do cimento: Complicações são incomuns, sendo as decorrentes do extravasamento do PMMA para o canal medular e adjacências as mais frequentes. É de responsabilidade do médico o acompanhamento do ato cirúrgico e pós-cirúrgico.



## **ESTERILIZAÇÃO**

O Kit é fornecido na condição estéril, sendo que o método de esterilização empregado é feito através da submissão do produto à presença de óxido de etileno (E.O.) em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação conforme Portaria Interministerial nº 482 e ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

Portaria Interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999 - Aprova o Regulamento Técnico e seus Anexos, objeto desta Portaria, contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego.

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

### **CONTRA INDICAÇÕES:**

O Kit Instrumental para Vertebroplastia – Cânulas de 150 mm é contra indicado nos seguintes casos:

- Envolvimento da cortical posterior do corpo vertebral por fratura ou lesão
- Envolvimento severo do canal vertebral
- Colapso vertebral total
- Infecção ativa da coluna vertebral ou paravertebral (discite/osteomielite/sepse)
- Fratura posterior a 1 ano
- Fratura consolidada indolor ou responsiva ao tratamento conservador
- Vértebra plana
- Gravidez
- Coagulopatia grave

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

### **ESCLARECIMENTO SOBRE O PRODUTO:**

É de extrema importância conhecimento e dominar todas as técnicas que envolvam a manipulação do Kit, os instrumentais não deverão ser modificados, riscados ou dobrados, os entalhes ou riscos ocasionados ao produto durante a operação podem contribuir para sua fratura.

O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com o Instrumental e com os procedimentos adotados.

## ARMAZENAMENTO

- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado, fora da luz solar, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;

**- O produto deve ser armazenado em temperatura entre 15°C e 40°C e umidade entre 25% e 60%.**

O kit tem validade enquanto durar o prazo da esterilização.

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médica hospitalar.

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.

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.

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto médico caso a embalagem esteja violada);

## 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;

## TRANSPORTE

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao instrumental desde a expedição até a entrega ao cliente;

As condições especiais para armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentais devem ser seguidas com o intuito de assegurar que os mesmos permaneçam livres de danos e/ou avarias sem serem riscados ou dobrados, sujidades e/ou resíduos contaminantes.

## EMBALAGEM

Os Instrumentais são embalados em duplo blíster, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificados por etiquetas adesivas, 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.

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto - caracterizar a necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

## **Especificação de Componente** embalagem para esterilização

- Embalagem tipo Blister

### **– Composição dos produtos:**

- Para o Blister: Polietileno Tereftalato - PET
- Espuma protetora: Polietileno expandido ou EVA – Etileno Acetato de Vinila
- Papel selador: Papel grau cirúrgico laqueado gramatura 66

### **– Descrição da apresentação:**

- Embalagem tipo berço
- Embalagem interna
- Embalagem externa

O Processo de validação da embalagem garante a qualidade das mesmas, sendo que são realizados ensaios de envelhecimento, vazamento e de termosselagem, conforme definidos em protocolo de validação, comprovando assim a integridade das embalagens em que será fornecido o Kit de Instrumentais para Vertebroplastia- Cânulas de 150mm.

Além de ser um processo validado é de suma importância que os seguintes cuidados sejam tomados:

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 a Instruções de Uso internamente e o Rótulo externamente, em caso de não se verificar algum destes requisitos o produto não deve ser utilizado.

O produto antes da sua utilização deve ser inspecionado quanto à integridade da embalagem fornecida pela empresa ou utilizada pelo estabelecimento de saúde para assegurar a integridade ou esterilidade do produto ou outro dano causado pelo incorreto manuseio e transporte.

O Produto deve estar íntegro sem riscos, marcas de compressão, trincas ou deformações estruturais e nestas situações não deve ser utilizado.

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

## **DESCARTE**

Os instrumentais devem ser destruídos e descartados após o seu uso.

Para inutilizar o produto deve-se deformar o seu formato com uso de serra, alicate ou martelo e descartar junto ao lixo hospitalar, conforme estabelecido em legislação específica para estabelecimentos de saúde e boas práticas hospitalares.

## DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO

### Seleção dos materiais utilizados.

A matéria Prima utilizada nos componentes não apresenta nenhum tipo de toxidade e não contribui para a condição de inflamabilidade, pois a matéria prima utilizada na fabricação dos Instrumentais segue as normas técnicas que comprovadamente são materiais especiais para fabricação de instrumentais (ver Características e especificações da Matéria Prima).

### Compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os tecidos biológicos.

Existe total compatibilidade entre os materiais utilizados na fabricação dos instrumentais e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a sua finalidade como produto médico invasivo de uso transitório (menos de 60 minutos). (ver Características e especificações da Matéria Prima).

### Segurança quanto ao Projeto, Fabricação e embalagem quanto ao risco de contaminação.

Os Instrumentais são projetados, fabricados, embalados e não apresentam de forma alguma 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 todos os resíduos oriundos dos processos de fabricação são retirados do produto nas etapas do processo de fabricação correspondente a lavagem técnica e lavagem ultrassônica.

### Segurança quanto ao Projeto, Fabricação e embalagem quanto o risco de que derivem das substancias deles desprendidas.

O Kit é embalado em duplo blister projetado adequadamente para armazenamento dos instrumentais evitando danos mecânicos e perfurações da embalagem.

Os instrumentais não apresentam nenhum risco à saúde do paciente provocado por substâncias delas desprendidas, pois neste caso não há desprendimento de nenhuma substância utilizada no processo de fabricação.

O manuseio do instrumental deve ser efetuado somente por profissionais especializados da área médica hospitalar, de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas.

Após o procedimento cirúrgico todos os instrumentais utilizados deverão ser descaracterizados e descartados, sendo proibido a sua reutilização.

Esterilização: O kit é fornecido Estéril (EO – Óxido de Etileno).

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

Os instrumentais não apresentam risco de infecção, pois os mesmos 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.

### Projeto, fabricação e embalagem quanto a esterilização e embalagem ( produto estéril ).

- Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique a validade da esterilização. Não utilize o produto médico, caso a embalagem esteja violada ou com a validade da esterilização vencida. Os instrumentais são fabricados e embalados em embalagem Não Reutilizáveis, projetados para garantir a condição estéril durante o transporte e armazenamento até a hora de seu uso.

#### - Método de esterilização e validação.

Os instrumentais são fornecidos na condição estéril, sendo que o método de esterilização empregado é feito através da submissão do produto à presença de óxido de etileno (E.O.) em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação - Portaria Interministerial nº 482 de 16/04/1999.

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

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

Os instrumentais são comercializados na forma Estéril – Todos os instrumentais pertencentes a este registro são de uso único “Não reutilizável”.

#### Identificação no rotulo identificando produtos idênticos ou similares.

Todos os instrumentais incluem em suas embalagens as instruções de uso.

As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico estão descritas na instrução de uso do produto e no rótulo de sua embalagem comercial.

A embalagem e rotulagem permitem a clara distinção à simples vista de produtos idênticos ou similares em forma de apresentação como Estéril.

NOME COMERCIAL: **KIT INSTRUMENTAL PARA VERTEBROPLASTIA - CÂNULAS DE 150 mm**  
COMMERCIAL NAME: **VERTEBROPLASTY INSTRUMENTS KIT - CANNULA 150 mm**

COMPONENTE: **KIT INSTRUMENTAL PARA VERTEBROPLASTIA - CÂNULAS DE 150 mm**  
COMPONENT: **VERTEBROPLASTY INSTRUMENTS KIT - CANNULA 150 mm**

LOT XXXXXXXX OF/PO: XXXXXXXX QUANTIDADE: 1 UN  
LOTE/ BATCH CODE QUANTITY

REF Xx.xxx.xxxxxx MAT. PRIMA: XXXXXXXXXXXXXXXX  
CÓDIGO/ CATALOG NUMBER MATERIAL

REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXX  
ANVISA REGISTER

**Esterilização: PRODUTO ESTERIL - ÓXIDO DE ETILENO**  
STERILIZATION: STERILE PRODUCT - ETHYLENE OXIDE

**PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR**  
SINGLE USE PRODUCT FORBIDDEN REPROCESS














NOME TÉCNICO:  
TECHNICAL NAME

ESPECIFICAÇÕES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INDICAÇÃO, CONTRA-INDICAÇÃO, MANUSEIO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS, ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE : **VER INSTRUÇÕES DE USO**

SPECIFICATIONS, TECHNICAL CHARACTERISTICS, PRODUCT DESCRIPTION, INDICATION, CONTRAINDICATION, HANDLING, RESTRICTION, ADVERTENCE, WARNINGS, SPECIAL CARES, STERILIZATION, PACKAGE, STORAGE AND TRANSPORT: **ONLY PORTUGUESE VERSION**

FABRICANTE MANUFACTURER: **RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 – PISTA SUL JARDIM ANHANGUERA - CONDOMINIO INDUSTRIAL CONPARK CEP: 13500-600 - RIO CLARO – SP – BRAZIL TEL: 55-019-3522-3064**

ENGENHEIRO RESPONSÁVEL/ ENGINEER IN CHARGE: **FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP - 060.500.532-4**  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/ OPERATIONAL LICENSE: 800.719-1

	CUIDADO	CAUTION
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	<b>ESTERIL</b>	<b>STERILE PRODUCT</b>
	NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA	DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	PROTEGER DA LUZ SOLAR	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	PROTEGER DA ÁGUA	KEEP AWAY FROM WATER
	40 °C 15 °C ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (15-40°C)	STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40° C)
	60% 25% ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%)	STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE
	NÃO REESTERILIZAR	DO NOT RSTERILIZE
	XXXX-XX FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE	 20XX-YY VALIDADE/ USE BY
 12345678		

[O produto se destina a uso em combinação com outros produtos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto](#)

O produto se destina a uso em combinação com os instrumentais contidos no Kit e o cimento ósseo, o sistema de conexão é seguro e não altera o desempenho previsto sempre que utilizado corretamente e seguindo as instruções de uso.

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

Os Instrumentais 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 instrumental considerando as indicações, advertências, restrições, precauções, cuidados especiais e contra indicação definidas neste relatório técnico.

[Em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle.](#)

Os instrumentais são descartados após o uso não possibilitando nenhum tipo de manutenção, calibração e esterilização devendo ser enviado a Osteomed caso seja identificada alguma não conformidade para análise e revisão geral, sempre que for detectada uma variação nas dimensões que venha a comprometer seu desempenho. O médico cirurgião deve seguir as instruções de uso para que não utilize incorretamente o instrumental.

### **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](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](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 no 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](mailto:administrativo@osteomedimplantes.com)

MS 800719-1 / Cadastro ANVISA nº80071910035

Tec. Resp. : Eng : Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.