



OSTEOMED

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: SISTEMA DE FIXAÇÃO PEDICULAR OSTEOM

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

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Classificação conforme RDC 59 de 25 de Agosto de 2008

Natureza do material: metálico e Não absorvível

Constituição: sistema

Forma de Fixação: Rígido

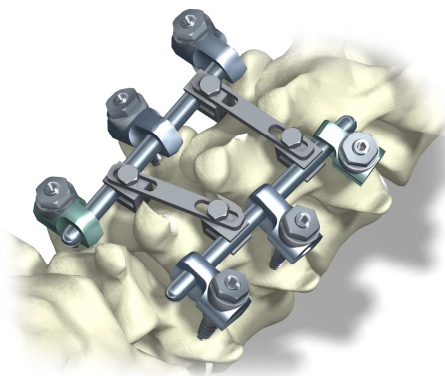
Modularidade: Modular

Descrição Detalhada do Produto Médico

O produto Sistema de Fixação Pedicular Osteom 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 vertebral, tendo a finalidade de promover a estabilização, fixação e correção temporária ou permanente dos segmentos torácico, lombar e sacral, de acordo com a indicação de uso. O sistema segue os modernos princípios de um sistema poliaxial com ganchos laterais, este sistema facilita muito a técnica cirúrgica, diminuindo riscos de complicações e quebra do implante não necessitando a moldagem da barra.

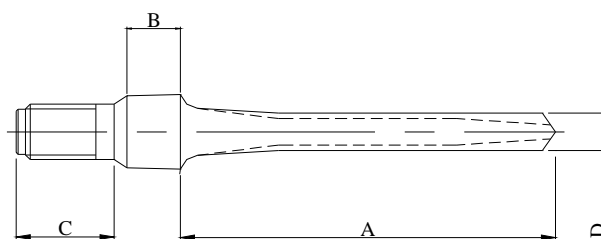
O produto é caracterizado como sendo um sistema aberto, onde todos os componentes metálicos implantáveis são fornecidos e comercializados separadamente. Os componentes metálicos são fabricados em titânio liga 6Al 4V ELI conforme norma NBR ISO 5832-3. O acabamento superficial dos componentes metálicos implantáveis é obtido através do processo de polimento mecânico.

O produto Sistema de Fixação Pedicular Osteom é composto dos seguintes componentes: Parafuso Pedicular Osteom, Parafuso Pedicular Espondilolistese Osteom, Ganchos Pedicular Osteom , Gancho Monoaxial Pedicular Osteom, Barra de União Pedicular Osteom, Gancho DTT Pedicular Osteom, Barra DTT Pedicular Osteom, Parafuso DTT Pedicular Osteom, Porca Pedicular Osteom, Arruela Pedicular Osteom, Gancho Lateral e Bloqueio para Gancho Lateral.



Parafuso Pedicular Osteom

Parafuso Pedicular Osteom apresenta-se na forma rígida e sem angulação entre a cabeça e a rosca óssea, o qual é inserido na parte óssea denominada pedículo da coluna vertebral. O Parafuso pedicular é composto por 3 setores. Iniciando por rosca tipo "dente de serra" para osso esponjoso (A). Porção intermediária (B) com setor de forma cilíndrica de 7,93mm de diâmetro. E finalizando com outra extremidade (C) com rosca métrica M 6 X 1,0 e sextavado interno de 2,5 mm para o encaixe de chave. Cada parafuso recebe um gancho, uma arruela e uma porca no momento da montagem do sistema, todos (parafuso, gancho, arruela e porca) confeccionados em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 –3 Liga de Titânio, com um acabamento superficial polido e anodizado que conferem a alta qualidade do implante.

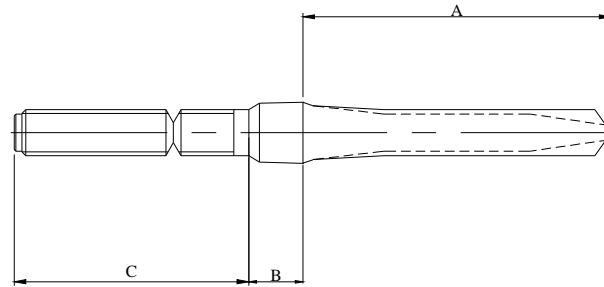


Diâmetro (D) mm	Comprimento (A) Mm
4,0	25 / 30 / 35 / 40
5,0	30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55
6,0	30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60
7,0	35 / 40 / 45 / 50

Parafuso Pedicular Espondilolistese Osteom

O Parafuso Pedicular Espondilolistese Osteom mantém as mesmas características do parafuso pedicular Osteom, sendo que a única alteração é o comprimento da extremidade (C) com rosca métrica M 6 X 1,0 e sextavado interno de 2,5 mm para o encaixe de chave e um canal para ruptura, confeccionados em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 –3 Liga de Titânio, com um acabamento superficial polido e anodizado que conferem a alta qualidade do implante.

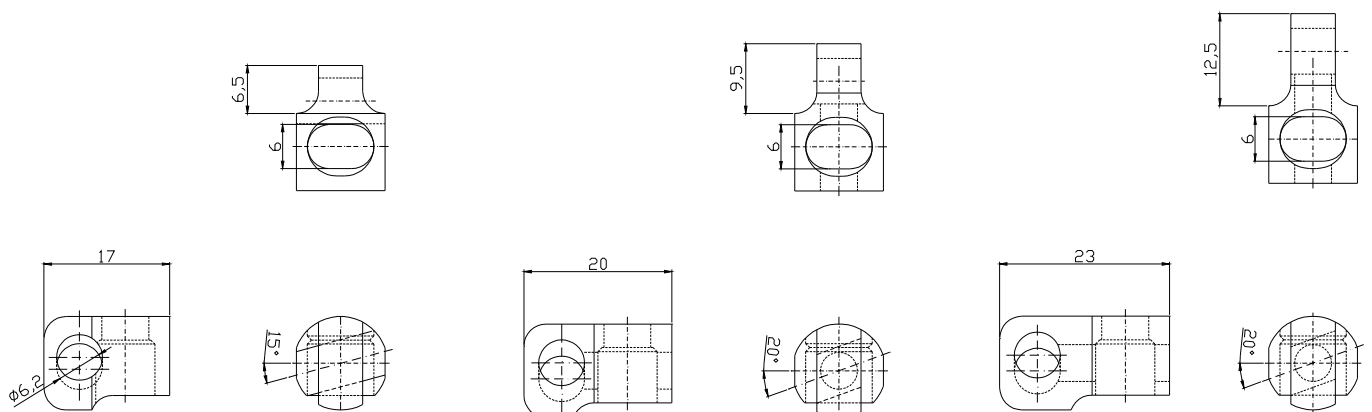
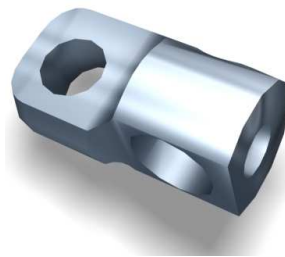




Diâmetro (D) mm	Comprimento (A) Mm	Comprimento (B) Mm	Comprimento (C) mm
5,0	40 / 45 / 50 / 55	7,93	30,0
6,0	40 / 45 / 50 / 55	7,93	30,0
7,0	40 / 45 / 50 / 55	7,93	30,0

Ganchos Pediculares Osteom

Os Ganchos são dispositivos de união entre o parafuso pedicular Osteom e a barra, com um furo oblongo que permite uma movimentação de ajuste no parafuso, confeccionado em titânio Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 -3, em 3 tamanho, curto, médio e longo e cada tamanho com 3 angulação para a colocação da barra, direito, reto e esquerdo, com um acabamento superficial polido e anodizado que conferem a alta qualidade do implante.



Gancho Curto

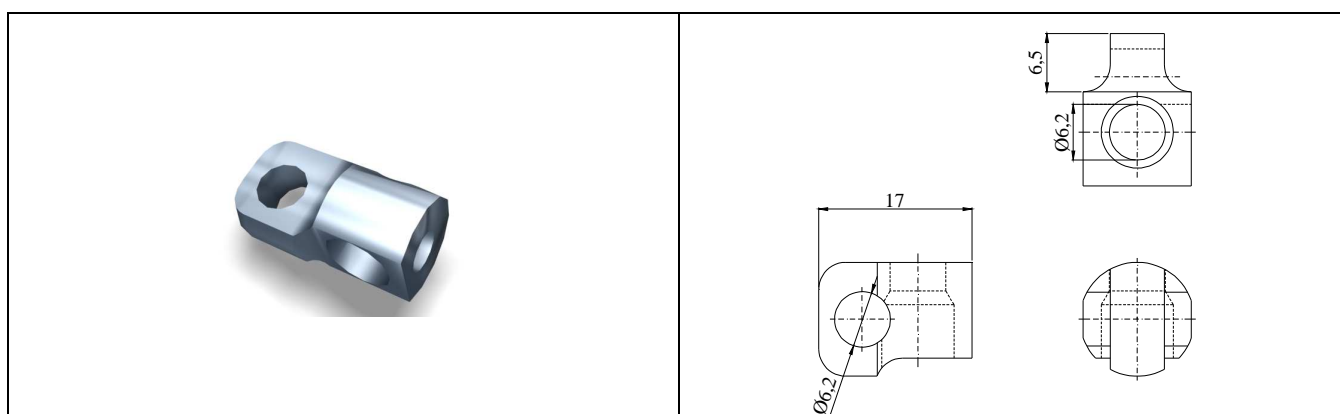
Gancho Médio

Gancho Longo

Gancho Reto Curto Pedicular Osteom
Gancho Direito Curto Pedicular Osteom
Gancho Esquerdo Curto Pedicular Osteom
Gancho Reto Médio Pedicular Osteom
Gancho Direito Médio Pedicular Osteom
Gancho Esquerdo Médio Pedicular Osteom
Gancho Reto Longo Pedicular Osteom
Gancho Direito Longo Pedicular Osteom
Gancho Esquerdo Longo Pedicular Osteom

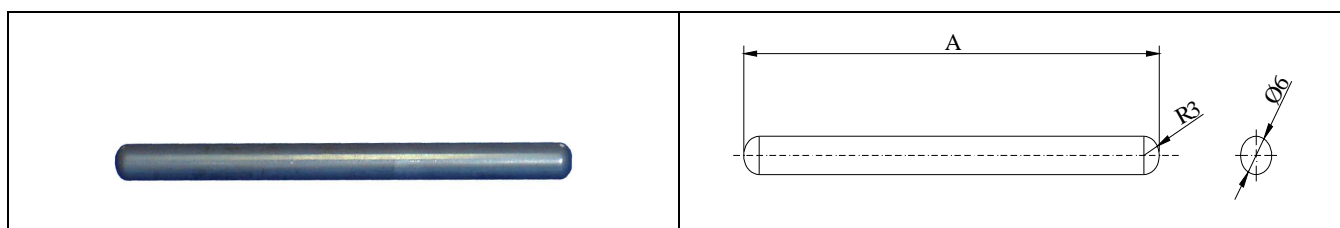
Gancho Monoaxial Pedicular Osteom

O Gancho monoaxial é um dispositivo de união entre o parafuso pedicular Osteom e a barra, com um furo passante para colocação no parafuso, confeccionado em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 -3. O gancho é fabricado em 3 tamanhos (curto, médio e longo) com um acabamento superficial polido e anodizado que confere a alta qualidade do implante.



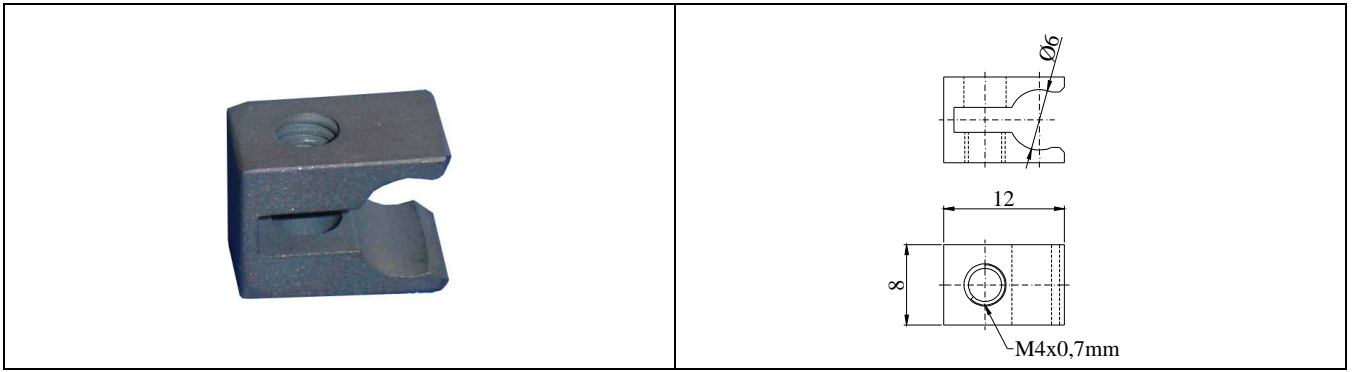
Barra de União Pedicular Osteom

Barra cilíndrica com diâmetro de 6 mm e comprimento de 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 250, 300, 350, 400, 450, 500 mm, confeccionada em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 -3, com um acabamento superficial polido e anodizado que conferem a alta qualidade do implante.



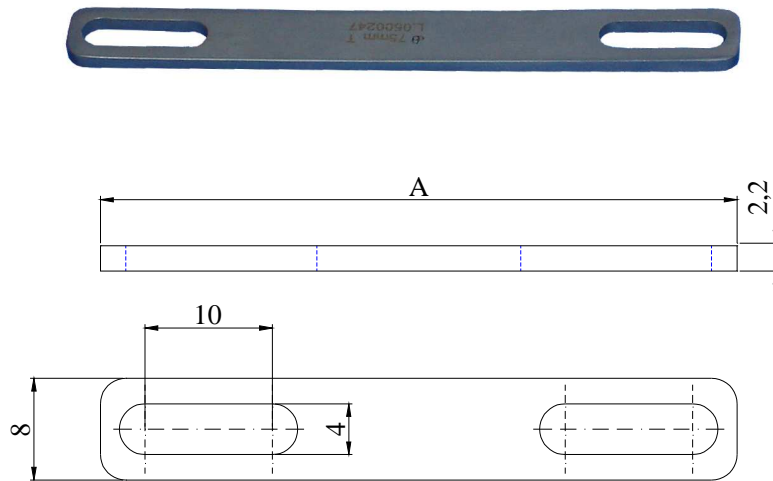
Gancho DTT Pedicular Osteom

Dispositivo de travamento entre a Barra Lisa e a Barra DTT, confeccionado em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 -3, com um acabamento superficial polido e anodizado que conferem a alta qualidade do implante.



Barra DTT Pedicular Osteom

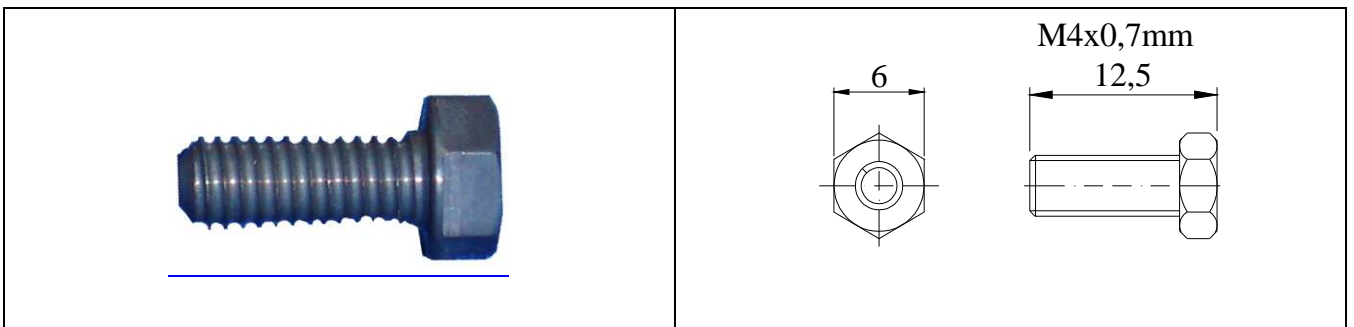
Barra para **D**ispositivo de **T**ravamento **T**ransversal com os comprimentos (A) de 35, 40, 45, 60 e 75 mm confeccionada em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 –3 com um acabamento superficial polido e anodizado que conferem a alta qualidade do implante.



Parafuso DTT Pedicular Osteom

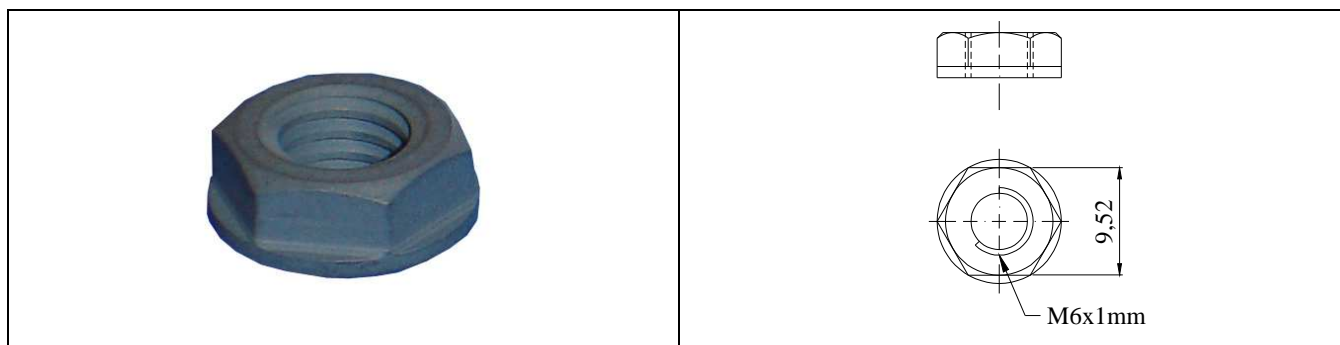
Parafuso de 10 mm de comprimento de rosca métrica M 4 X 0,7, cabeça sextavada de 6 mm e largura de 2,5 mm, confeccionada em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 – 3.

Utilizado para travamento entre o Gancho DTT e a Barra DTT, com um acabamento superficial polido e anodizado que conferem a alta qualidade do implante.



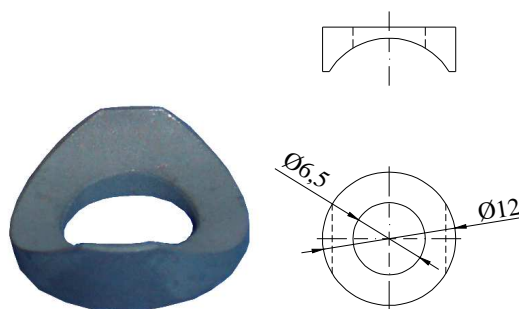
Porca Pedicular Osteom

Dispositivo sextavado de 9,52 mm com furo rosqueado M 6 x 1 mm para colocação no parafuso pedicular Osteom, confeccionada em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 -3, com um acabamento superficial polido e anodizado que conferem a alta qualidade do implante.



Arruela Pedicular Osteom

Dispositivo intermediário entre o Gancho e a Porca, com perfil raiado acompanhando o perfil do gancho, confeccionada em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 -3, com um acabamento superficial polido e anodizado que conferem a alta qualidade do implante.



Gancho Lateral Osteom:

Dispositivo concebido para montagens onde o deslocamento lateral coronal é elevado (patologias como deformidades), servindo como elemento de conexão entre o parafuso e a barra de união. Fabricado em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio conforme norma NBR ISO 5832-3 com acabamento superficial polido e anodizado.



Bloqueio para Gancho Lateral Osteom:

Dispositivo concebido para travamento da barra de união junto ao gancho lateral, proporcionando estabilidade ao subsistema Gancho Lateral / Barra de União / Parafuso. Fabricado em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio conforme norma NBR ISO 5832-3 com acabamento superficial polido e anodizado.



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

Os componentes que constituem o Sistema de Fixação Pedicular Osteom, são dispositivos médicos, desenvolvidos com o objetivo de promover a fixação e a estabilização de vértebras, utilizando o pedículo como suporte ósseo, abordagem por via posterior. Os componentes são projetados para serem utilizados em cirurgias da coluna, possibilitando a consolidação óssea com um perfeito ajuste dos materiais implantáveis, onde os implantes são fabricados em Liga de Titânio conforme norma NBR ISO 5832 –3. Uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar.

Todos os implantes têm gravado em seu corpo a logomarca da empresa Osteomed, as dimensões características, o número do lote e a matéria prima (T – Titânio), o que proporciona a sua rastreabilidade, embalados individualmente contendo em sua embalagem o rótulo e a Instruções de Uso.

Os Implantes são comercializados Não Estéreis e de Uso Único.

Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação

Sistema de Fixação Pedicular Osteom – Dispositivo médico desenvolvido com o objetivo de promover a fixação e a estabilização de vértebras, porém concebidos unicamente para auxiliar a regeneração óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

Ao proporcionar estabilidade biomecânica, os implantes proporcionam de forma natural à regeneração do tecido ósseo.

A variedade de Ganchos com furos em oblongo, furos laterais reto, esquerdo e direito e tamanhos curto, médio e longo, permite uma montagem rápida sem a necessidade de moldar a barra, diminuindo o tempo de cirurgia e acelerando a recuperação do paciente. O médico cirurgião deve conhecer a Técnica Cirúrgica e o Instrumental.

Via de Implantação: Posterior

Como as estruturas posteriores da coluna trabalham fisiologicamente em compressão, o Sistema de Fixação Pedicular Osteom resiste a forças de compressão. O melhor ponto de ancoragem posterior é o pedículo.

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

CRITÉRIO DE SELEÇÃO

A opção da forma, do tamanho e do design adequado do implante para cada paciente é essencial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por sua escolha, que depende de cada paciente. O excesso de peso do paciente pode ser responsável por pressões e deformações adicionais sobre os implantes que podem acelerar a fadiga do material e/ ou levar à deformação ou falha dos implantes (Consultar Contra-Indicações e Limite de Carga). O tamanho e a forma das estruturas ósseas determinam o tamanho, a forma e o tipo do implante. Uma vez implantados, os implantes estão sujeitos a pressões e deformações. Estas pressões repetidas sobre os implantes devem ser levadas em consideração pelo cirurgião no momento da escolha do implante, durante a implantação, bem como no período de acompanhamento pós-operatório. Na verdade, as pressões e deformações sobre os implantes podem causar a fadiga dos metais, ou fraturas ou deformação dos implantes, antes que o enxerto ósseo tenha se tornado completamente consolidado. O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o procedimento cirúrgico, com os instrumentais e as características dos implantes antes de realizar a cirurgia.

Parafuso Pedicular Osteom: o critério de seleção dos parafusos como diâmetro e comprimento depende do nível vertebral (sacro, lombar ou torácico), devido à dimensão do pedículo o diâmetro do parafuso não pode exceder 4 ou 5mm na região torácica superior e 6 ou 7 mm na coluna lombar, o parafuso de diâmetro de 7 mm é indicado para cirurgia de revisão. O parafuso não deve ultrapassar a parede cortical anterior, o comprimento correto do parafuso pode ser medido com a escala e avaliada com auxílio de equipamentos de imagem como intensificador de imagem ou tomografia computadorizada (TC).

Parafuso Pedicular Espondilolistese Osteom: Utilizado geralmente ao nível L5-S1 para correção da espondilose (cisalhamento anterior do disco causando um desalinhamento da uma vértebra sobre a outra). Seguir o mesmo critério de seleção do diâmetro e comprimento do Parafuso Pedicular Osteom.

Ganchos: podemos escolher uma combinação de 7 tipos de ganchos, curto, médio e longo combinado com reto, esquerdo e direito, além do gancho lateral, considerando como critério para a escolha do gancho, o alinhamento dos parafusos e a posição da barra lisa para travamento longitudinal. A escolha correta dos ganchos implica na não necessidade de moldar a barra.

Barras: a escolha do comprimento da barra depende da distancia entre o primeiro e o último parafuso.

O MÉDICO deve estar familiarizado com a técnica cirurgia do Sistema de Fixação Pedicular Osteom e do Instrumental.

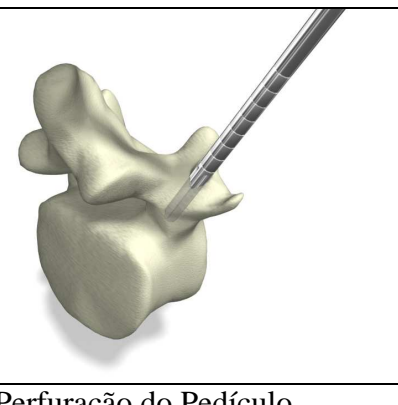

Conforme Projeto nº 13

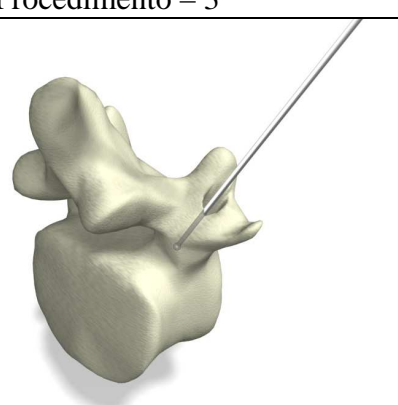

PROCEDIMENTO PARA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE FIXAÇÃO PEDICULAR OSTEOM

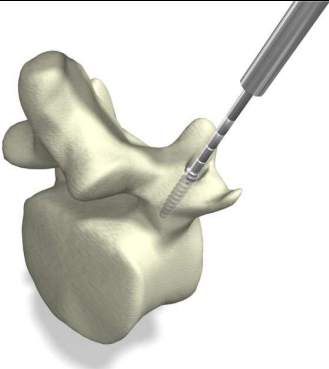

As instruções abaixo apresentadas são apenas um guia para utilização do Instrumental. A responsabilidade da execução e conhecimento da técnica cirúrgica é de responsabilidade do médico cirurgião.

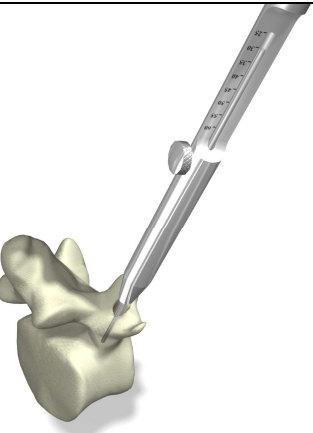

Sinopse da Técnica Cirúrgica e Instrumental Utilizado - O Instrumental Não faz parte deste Registro

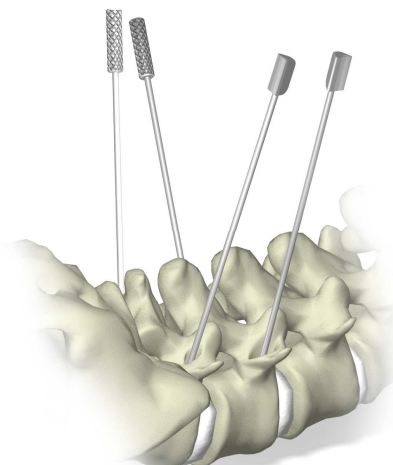

Procedimento – 1	Instrumental
	
Perfuração do cortical do Pedículo	Perfurador de Cortical Cód. 010-024

Procedimento – 2	Instrumental
	
Perfuração do Pedículo	Perfurador Graduado 5,0 mm Cód. 010-025 Perfurador Graduado 6,0 mm Cód. 010-026

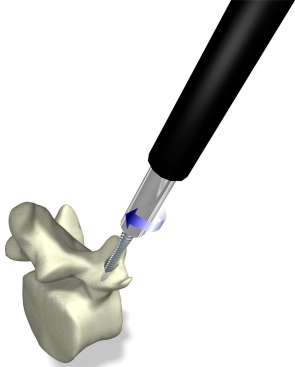

Procedimento – 3	Instrumental
	
Verificar se não há comprometimento neural após a furação.	Apalpador Cód. 010-003

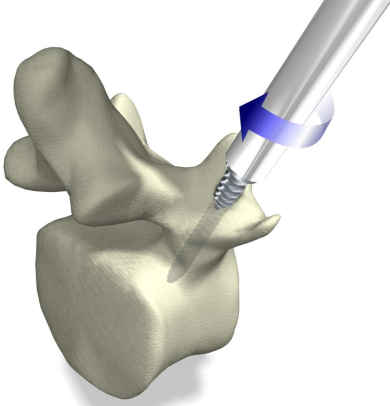

Procedimento – 4	Instrumental
	
Realizar rosca no Pedículo utilizando o macho	Macho de 4,0 mm Cód. 010-019 Macho Canulado de 5,0 mm Cód 010-020 Macho Canulado de 6,0 mm Cód. 010-021 Fio guia para medidor Cód. 010-017

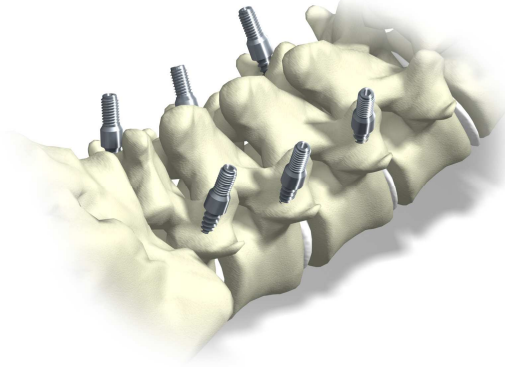
Procedimento - 5	Instrumental
	
Medir o comprimento do Parafuso	Medidor de comprimento do parafuso Cód. 010-022

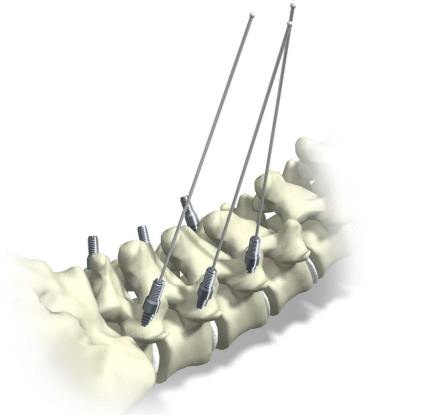
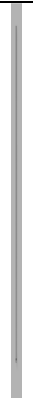
Procedimento – 6	Instrumental
	
Verificar as posições dos furos através de radiografia ou intensificador de imagem utilizando as agulhas.	Agulha cabeça triangular Cód. 010-002 Agulha cabeça redonda Cód. 010-001

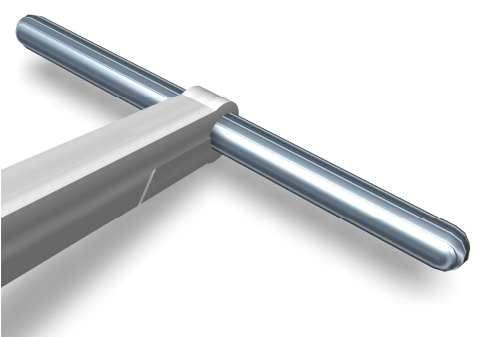

Colocação do Parafuso pode ser realizada utilizando 2 instrumental, a chave introdutora ou chave de contra torque. Procedimentos 7 e 8

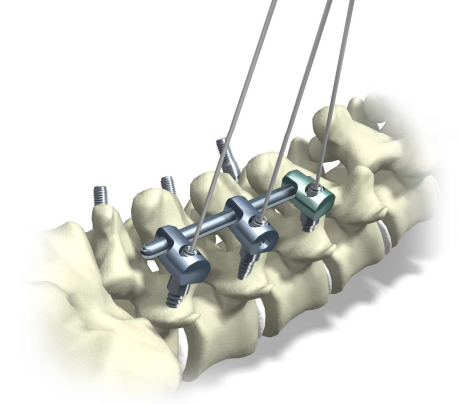
Procedimento – 7	Instrumental
	
Introduzir o Parafuso no pedículo utilizando a chave introdutora	Conjunto introdutor Cód. 010-012

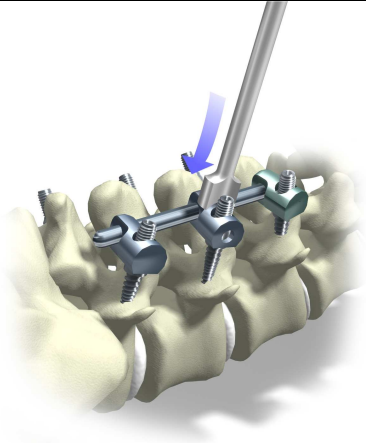

Procedimento – 8	Instrumental
	
Introduzir o Parafuso no pedículo utilizando a chave introdutora.	Chave de contra torque Cód. 010-006 Chave introdutora Cód. 010-009

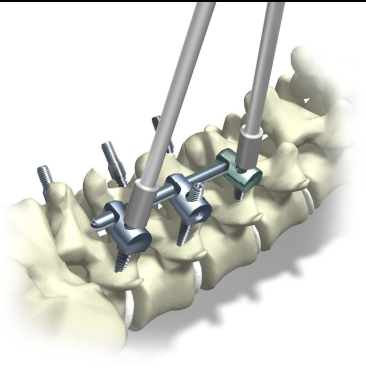

Procedimento – 9

Parafusos colocados nos pedículos



Procedimento – 10	Instrumental
	
<p>Posicionar os fios para colocação dos ganchos</p>	<p>Fio guia para gancho Cód. 010-016</p>

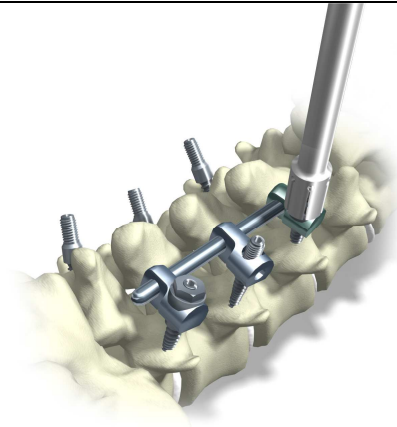

Procedimento – 11	Instrumental
	
<p>Pinça porta barra</p>	<p>Pinça porta barra Cód. 010-029</p>

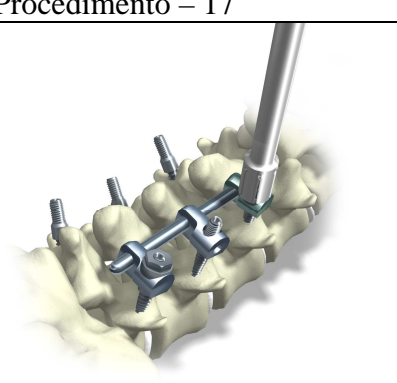

Procedimento – 12

<p>Colocação dos ganchos e a barra</p>

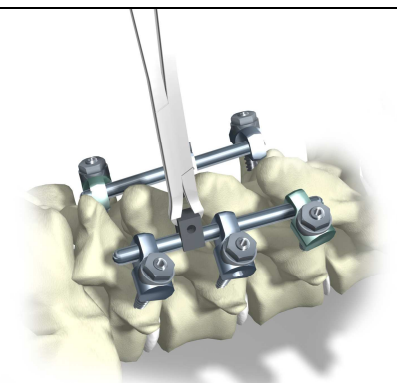

Procedimento – 13	Instrumental
	
Impacta o gancho à barra e o parafuso	Impactador de gancho Cód. 010-018

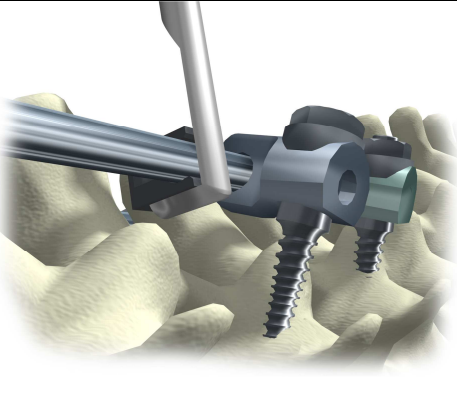

Procedimento – 14	Instrumental
	
Colocação da porca no parafuso central a chave prende os ganchos da extremidade.	Chave de ajuste do gancho no parafuso Cód. 010-004

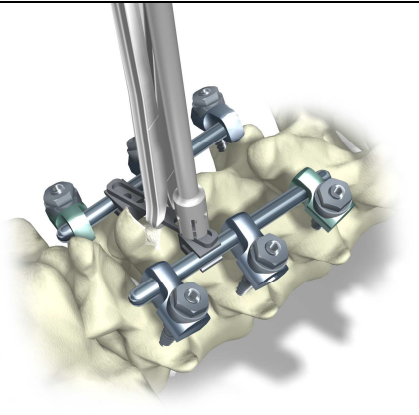

Procedimento – 15	Instrumental
	
Pegar a porca e arruela para colocação no parafuso	Pinça para porca Cód. 010-028 Suporte para porca e arruela Cód. 010-033

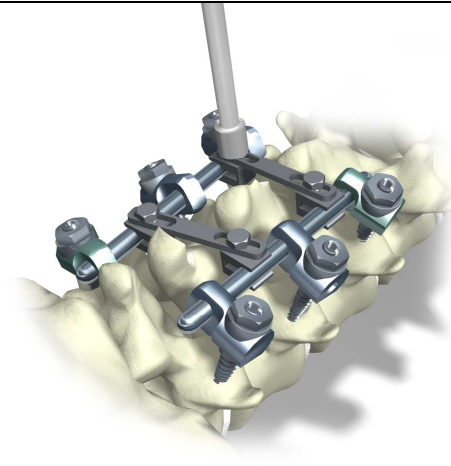

Procedimento – 16	Instrumental
	
Colocação da porca e arruela no parafuso	Pinça para porca Cód. 010-028

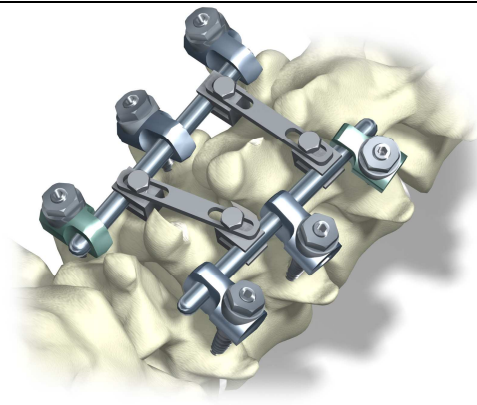
Procedimento – 17	Instrumental
	
Aperto da porca	Chave hexagonal para porca Cód. 010-008

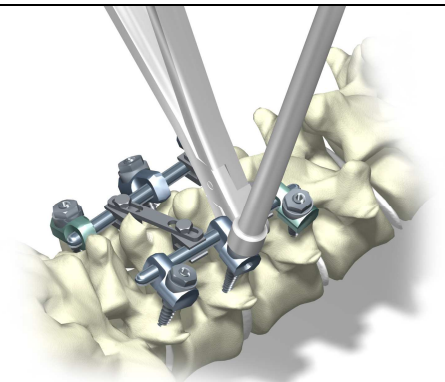

Procedimento – 18	Instrumental
	
Colação do gancho DTT na barra para travamento transversal.	Pinça porta gancho e barra DTT Cód. 010-030

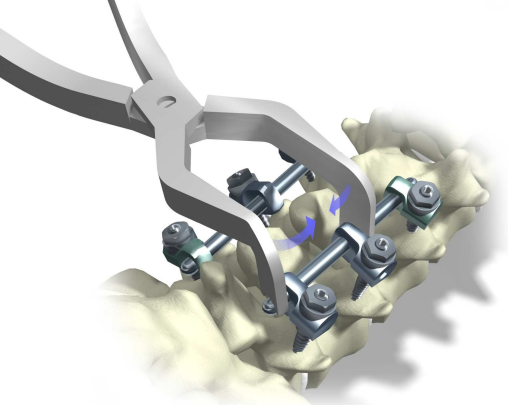

Procedimento - 19	Instrumental
	
Posicionar o gancho DTT para receber o parafuso DTT	Posicionador do gancho DTT Cód. 010-032

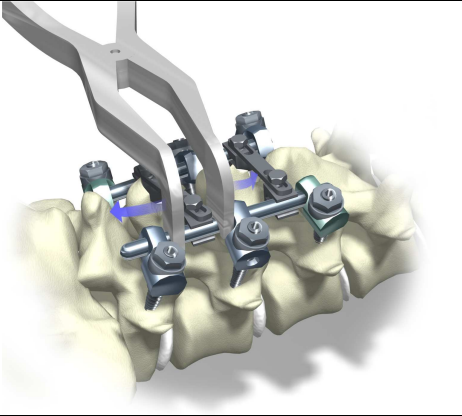

Procedimento - 20	Instrumental
	
Colocação do parafuso DTT	Pinça para parafuso DTT Cód. 010-0027

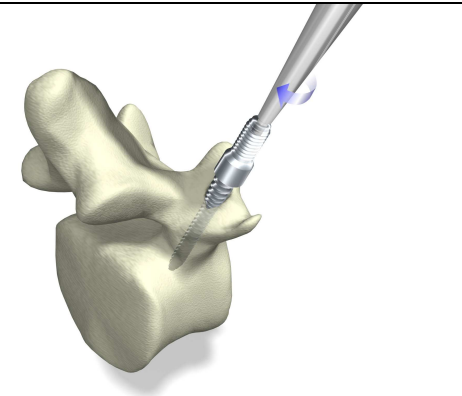

Procedimento - 21	Instrumental
	
	Chave para parafuso DTT Cód. 010-010

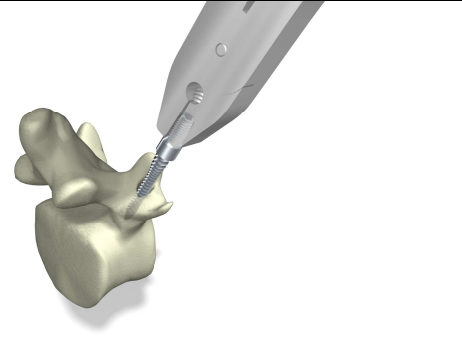

<p>Procedimento – 22</p> 
<p>Montagem final utilizando dois travamentos transversais</p>

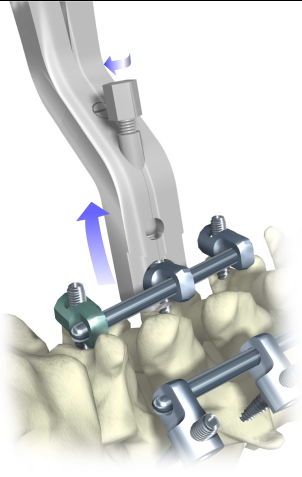

<p>Procedimento – 23</p> 	<p>Instrumental</p> 
<p>Aperto final da porca , utilizar a pinça para segurar a barra.</p>	<p>Chave de aperto final da porca Cód. 010-005 Porta barra para aperto final Cód. 010-0031</p>

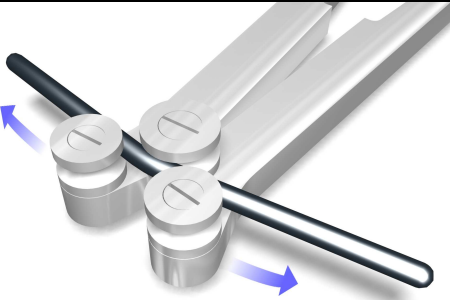
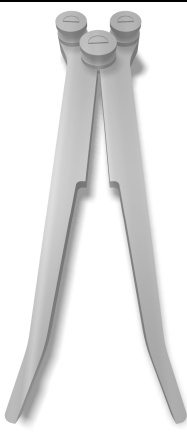
<p>Procedimento – 24</p> 	<p>Instrumental</p> 
<p>Se necessário, comprimir as vértebras através do parafuso e gancho antes do aperto final</p>	<p>Compressor Cód. 010-011</p>

Procedimento – 25	Instrumental
	
Se necessário, fazer a distração das vértebras	Distrator Cód. 010-013

Procedimento – 26	Instrumental
	
Se necessário aproximar o parafuso e o gancho da barra, utilizar a chave hexagonal no sextavado do parafuso	Chave Hexagonal Cód. 010-007

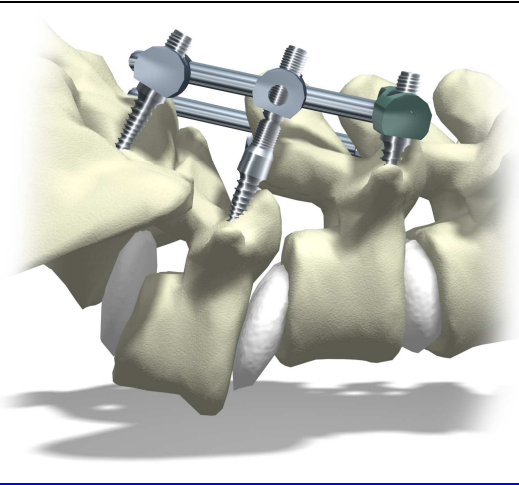
Procedimento – 27	Instrumental
	
Se necessário a extração do parafuso	Extrator de parafuso Cód. 010-015

Procedimento – 28	Instrumental
	
Se necessário a extração do gancho	Extrator de gancho Cód. 010-014

Procedimento – 29	Instrumental
	
Se necessário à modelagem da barra	Modelador de barra Cód. 010-023

Parafuso Pedicular Espondilolistese Osteom

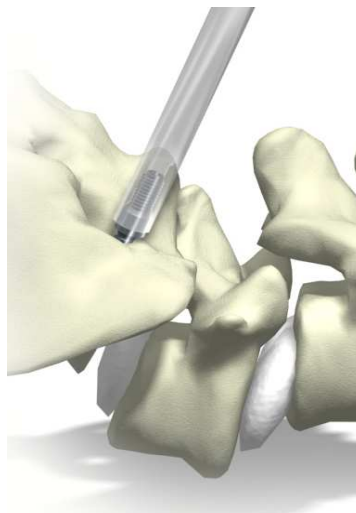
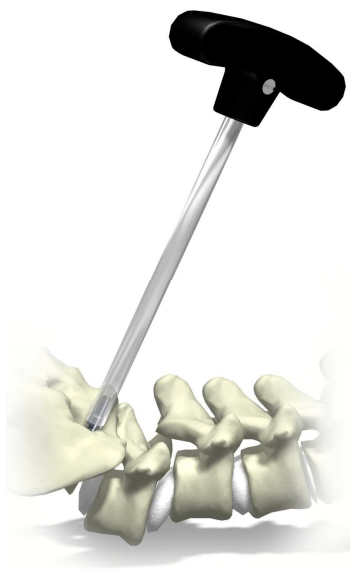
É um defeito na articulação intervertebral com o escorregamento para frente de uma vértebra em relação a outra subjacente, ocasionando dor ou sintomatologia de irritação de raiz nervosa.

Procedimento – 29

Utilizar sempre no lado de apoio o gancho monoaxial

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO PARA USO DO PARAFUSO ESPONDILOLISTESE

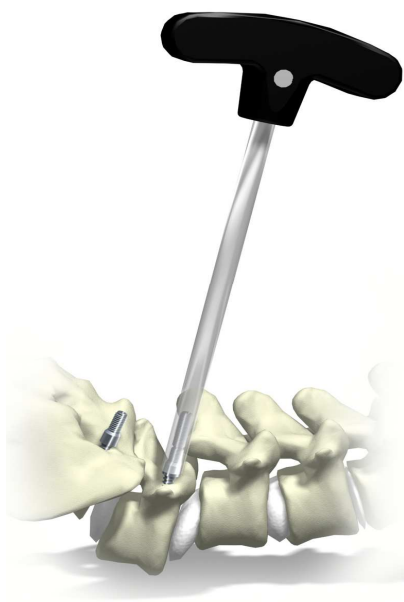
COLOCAÇÃO DO PRIMEIRO PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM

Utilizar Chave introdutora Cód. 010-009



A COLOCAÇÃO DO PARAFUSO PEDICULAR ESPONDILOLISTESE OSTEOM

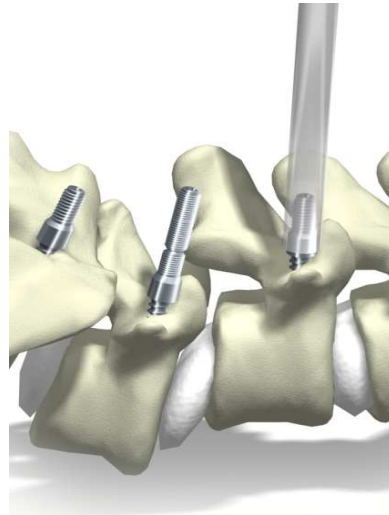
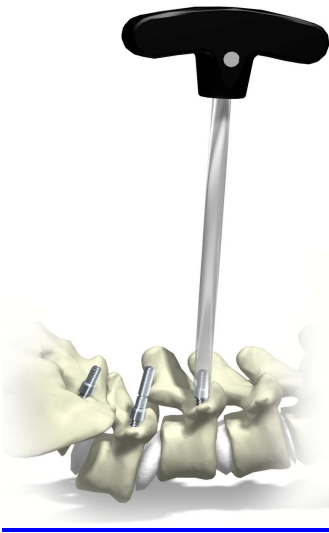
A colocação do parafuso Espondilolistese utilizando o instrumental Chave Introdutora não solicita o canal de ruptura, pois o torque é aplicado na cabeça do parafuso.



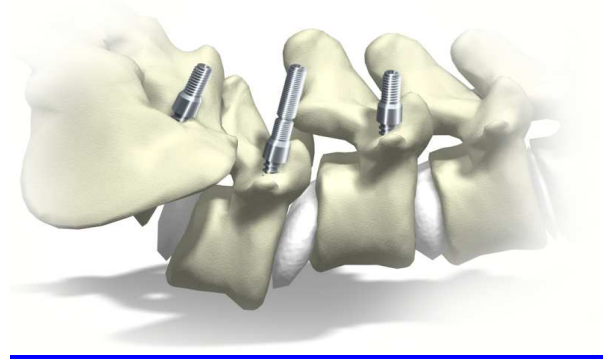
CABEÇA



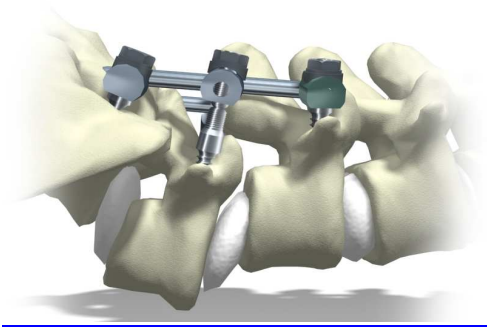
COLOCAÇÃO DO TERCEIRO PARAFUSO



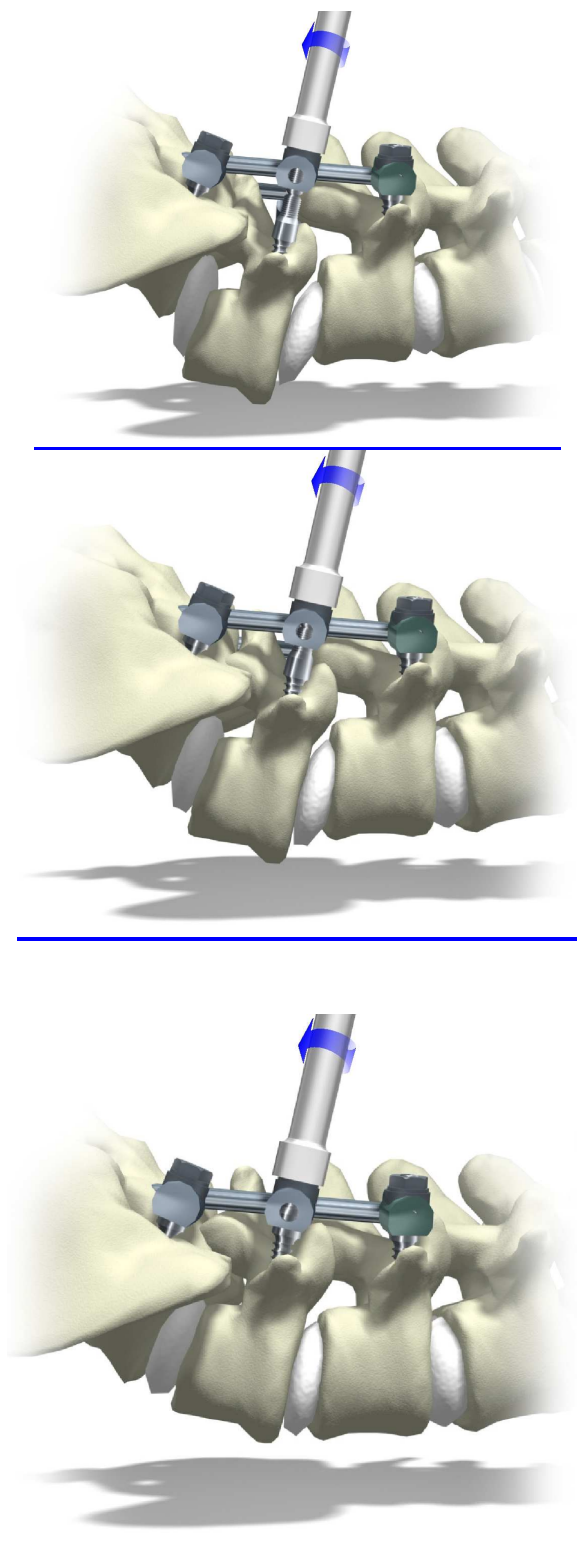
Montagem dos três parafusos.



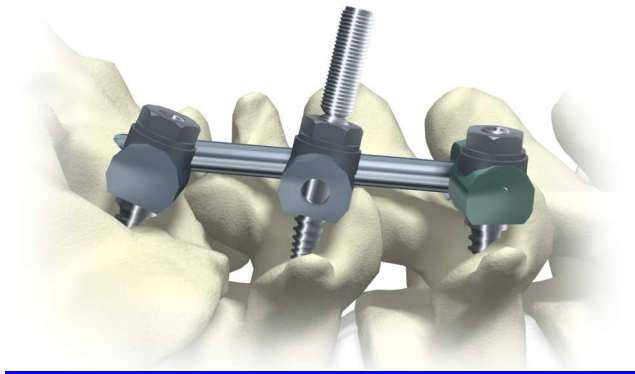
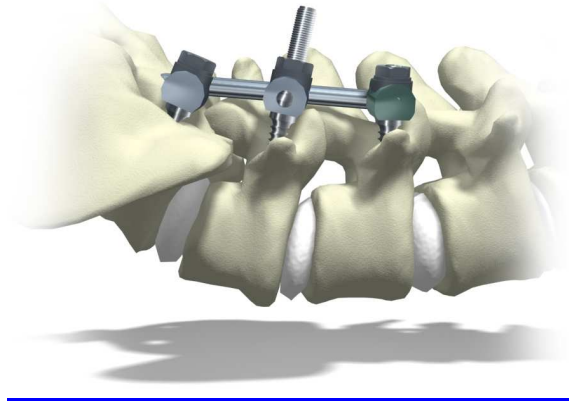
Colocação das barras e ganchos



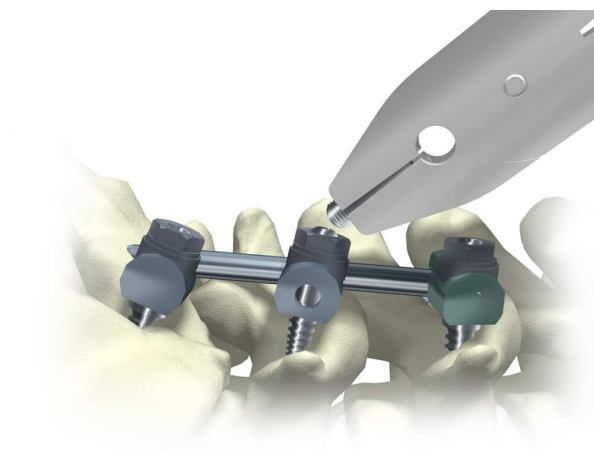
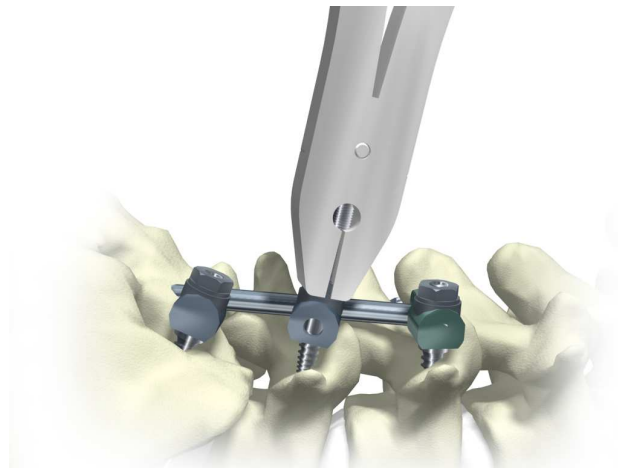
Redução da espondilolistese



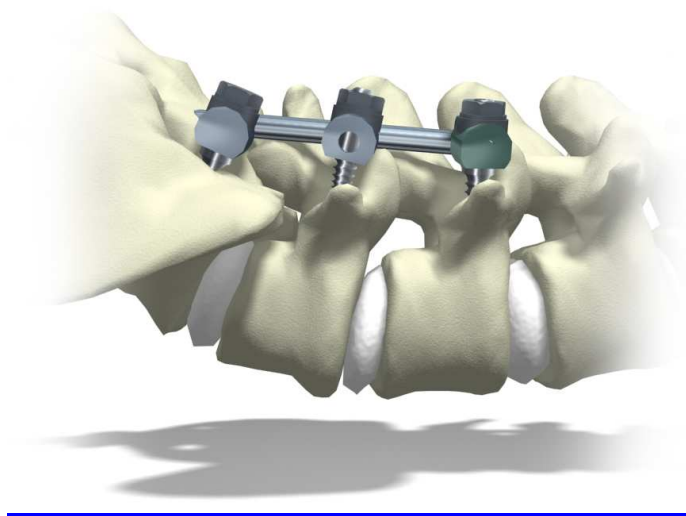
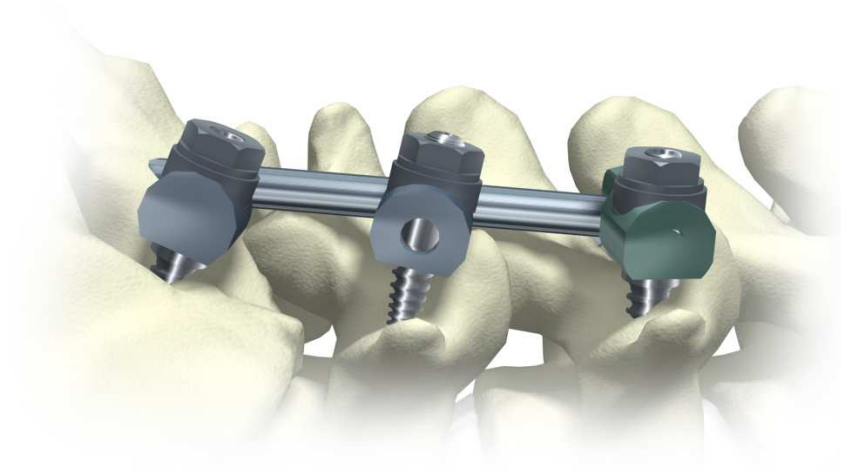
Travamento do Sistema



Quebra da parte superior da rosca da cabeça no canal de ruptura.



Sistema montado



Partes integrantes do produto:

Parafuso Pedicular Osteom

Parafuso Pedicular Espondilolistese Osteom

Ganchos Pedicular Osteom

Gancho Monoaxial Pedicular Osteom

Gancho Lateral

Bloqueio para Gancho Lateral

Barra de União Pedicular Osteom

Gancho DTT Pedicular Osteom

Barra DTT Pedicular Osteom

Parafuso DTT Pedicular Osteom

Porca Pedicular Osteom

Arruela Pedicular Osteom

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 5832-3:1.997 - Implantes para Cirurgia – Materiais metálicos – Parte 3: Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio Padrão

Método de teste:

Composição química – Seguir seção 3 e tabela 1 da norma NBR ISO 5832-3 -97

Microestrutura – Seguir seção 4 da NBR ISO 5832-3 -97 utilizando o método de ensaio ETTC 2

Propriedades Mecânicas – Ver seção 5 e para ensaio de tração seguir subseção 5.1 e para ensaio de dobramento subseção 5.2 da norma NBR ISO 5832-3 -97

Métodos de ensaio – Os métodos de ensaio empregados devem estar em conformidade com a norma NBR ISO 5832-3 -97 na seção 6 tabela 3

Critério de aceitação - Verificação da conformidade dos ensaios devem estar de acordo com a NBR ISO 5832-3-97 seção 6, na tabela 1 para composição química e na tabela 2 para propriedades mecânicas da liga conformada de titânio 6 alumínio 4 vanádio na condição recozida

COMPATIBILIDADE

As ligas metálicas compatíveis com o material que constituem os implantes, de modo a evitar a corrosão galvânica do produto, e conseqüentemente uma possível metalose, é o titânio puro conforme norma NBR ISO 5832-2 e o Titânio Ligado conforme norma NBR ISO 5832-3 Liga de Titânio: Ti (Ti - 6Al - 4V).

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

O Sistema de Fixação Pedicular Osteom tem como finalidade a fixação da coluna vertebral por via Posterior.

Indicado para realizar cirurgias da coluna, na execução do implante para estabilização mono e multisegmentar na Coluna Torácica, Tóraco-Lombar e Lombar, indicado nas patologias de:

Deformidades – Escoliose
Deformidades Neuro Musculares
Cifose
Lordose

Degenerativas - Revisões de Cirurgias
Estenoses
Espondilolisteses
Degeneração de Disco Intervertebral
Pseudoartroses

Tumores – Receção de Tumores

Fraturas – Fraturas Lombares e Torácicas pela via posterior.

CONTRAINDICAÇÕES:

As contraindicações podem ser relativas ou absolutas e devem ser levadas em conta pelo médico quando tomar a sua decisão. A escolha de um determinado dispositivo deve ser cuidadosamente

observada em relação à avaliação geral do paciente. As circunstâncias relacionadas abaixo podem reduzir as chances de se obter um resultado bem sucedido:

- Qualquer anormalidade 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, ou certos distúrbios de metabolismo que afetem a osteogênese.
- Qualidade ou quantidade insuficiente de osso que impediriam a fixação rígida do implante.
- Histórico anterior de infecção;
- Paciente apresentar infecção sistêmica.
- Se houver inflamação local no sítio do osso.
- Se o paciente apresentar suspeita ou confirmação de alergia ou intolerância ao material.
- Se o paciente apresentando doença rápida progressiva 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. Paciente acima do peso ou obeso pode produzir cargas sobre o implante que podem levar à falha de fixação dos implantes.
- A critério médico: Se o paciente pesar mais de cem quilos (100 Kgf).
- Gravidez
- O parafuso deve ser colocado em osso (pedículo) sem fratura (em condições de receber o implante sem comprometer sua função)

O uso é contraindicado para pacientes que apresentem outras condições médicas, cirúrgicas ou psicológicas 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 de leucócitos ou desvio significativo na contagem diferencial de leucócitos. As utilizações, nos casos acima, podem provocar afrouxamento precoce do componente por excesso de solicitação, fratura por fadiga do implante, infecção ou luxação.

O Sistema de Fixação Pedicular Osteom são implantes fabricados em titânio utilizados para manter a 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 um maior índice de fusão e estabilidade, confeccionado em vários diâmetros e comprimentos, possuindo rosca esponjosa.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O cirurgião deve discutir todas as limitações físicas e psicológicas inerentes ao uso do implante com o paciente. Isto inclui o regime de reabilitação, fisioterapia e uso de aparelho ortopédico apropriado, de acordo com a prescrição do médico. A discussão particular deve ser direcionada às questões de carregar peso prematuramente, níveis de atividades, e a necessidade de acompanhamento médico periódico.

O paciente deve ser alertado sobre os riscos cirúrgicos e quanto aos possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser alertado de que o dispositivo não pode e não imitará a flexibilidade, força, confiabilidade ou durabilidade do osso normal saudável, de que o implante pode quebrar ou ser danificado em consequência de atividade vigorosa ou trauma, e de que o dispositivo pode vir a precisar ser substituído no futuro, se o paciente estiver envolvido em uma profissão ou atividade que aplique pressão descomida sobre o implante (por exemplo: andar muito, correr, levantar peso ou exercer esforço muscular), as forças resultantes podem causar falha do dispositivo. Pacientes que fumam demonstram ter uma maior incidência de falha de união. Tais pacientes devem ser aconselhados sobre este fato e advertidos sobre as consequências em potencial. Para pacientes com doenças degenerativas, a progressão da doença degenerativa pode estar tão avançada no momento do implante que poderá haver uma substancial diminuição da expectativa de vida útil da aplicação. Em tais casos, dispositivos

ortopédicos podem ser considerados somente como uma técnica paliativa ou para proporcionar alívio temporário.

COMPLICAÇÕES

Uma nova cirurgia para retirar ou substituir os implantes pode ser necessária a qualquer momento por solicitação. Se os implantes não forem removidos, as seguintes complicações podem ocorrer:

- Desgaste por movimentos repetitivos ou erosão em conjunto com a reação ou dor localizada do tecido.
- Migração resultando em lesão do tecido macio ou articulações.
- Risco de lesão causada 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.
- É de responsabilidade do médico a avaliação clínica do paciente.

PRECAUÇÕES:

Os Produtos deverão seguir cuidadosamente os procedimentos adequados e acondicionados em embalagens devidamente rotulados, deverão ser esterilizados, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia. A escolha do implante é de suma importância, pois o sucesso da cirurgia aumenta com a seleção correta.

Deverá ser tomado todo o cuidado necessário ao manusear o produto, este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo, e utilizar somente instrumental de nossa fabricação. As embalagens auxiliam na conservação, manutenção e no transporte do produto. As embalagens são apropriadas e extremamente protetoras.

Os implantes são embalados em embalagens plásticas e rotulados com 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, todos os dados da empresa e com data de validade. O produto recebe a gravação em seu corpo que proporciona a sua identificação e rastreabilidade.

PRECAUÇÕES A ADOTAR CASO SEJA NECESSÁRIO A SUA EXPLANTAÇÃO:

CASO SEJA NECESSÁRIO A REMOÇÃO DO IMPLANTE ADOTAR OS SEGUINTE PROCEDIMENTOS:

Seguir Norma NBR ISO 12891 – 1: 2013

- Preservar tecidos adjacentes e causar danos mínimos nos implantes;
- Monitorar Radiologicamente;
- Histórico clínico do implante / paciente;
- 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 retirados devem ser descaracterizados (sofrer deformação descaracterizando-o de forma que impossibilite o seu uso);
- Os implantes, após retirados devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados, utilizando intensa lavagem com água, solução aquosa de 70% a 80% de etanol ou isopropanol com subsequente tratamento ultra-sônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio;

DESCARTE:

Os produtos danificados durante a utilização não devem ser implantados e devem ser descartados assim como os produtos explantados.

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. Produtos desqualificados ou explantados nunca podem 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 uma hora (tempo de exposição).

Os Produtos Explantados resultantes da atenção a pacientes com suspeita de DCJ ou vDCJ deverão ser acondicionados em sacos brancos leitosos, impermeáveis, resistentes, duplos, identificados como RESÍDUO BIOLÓGICO.

Materiais pérfuro-cortantes deverão estar contidos em recipientes estanques, rígidos e com tampa.

Os produtos explantados devem ser descaracterizados e encaminhados para incineração.

RESTRIÇÕES:

Não apresenta. Implantes para coluna têm sido usados por muitos anos sem incidências de efeitos adversos reportados, desde que verificadas as precauções, advertências e contra indicações. Estes implantes reduzem a necessidade de inventário pois existe similaridade com produtos fabricados nos principais países do mundo com Estados Unidos, Inglaterra, França, Itália, Japão, sendo todos aprovados pelas organizações da Saúde de cada país. Fica de responsabilidade do médico a escolha adequada do implante para cada paciente considerando o peso, atividade física, idade e condições da estrutura óssea.

ADVERTÊNCIAS:

Material Médico Hospitalar – Não Estéril – Uso Único

O Implante é fornecido não estéril. Esterilizá-lo em Auto Clave Hospitalar antes do uso de acordo com o procedimento padrão. Os implantes nunca devem ser reutilizados. Uso Único. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziriam o tempo útil num reimplante. O médico ortopedista ou neurocirurgião deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

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 peso do paciente, pois um paciente muito pesado pode produzir sobrecarga sobre o implante;
3. Alcoolismo ou problemas mentais do paciente podem levá-lo a ignorar as limitações ou precauções no uso do implante;
4. Enfermidades degenerativas podem diminuir consideravelmente a vida útil esperada de um implante ou mesmo a sua consolidação;
5. Sensibilidade a corpos estranhos. Analisar a compatibilidade dos biomateriais (implantes) a serem utilizados na cirurgia com a estrutura óssea do paciente. A presença do implante pode causar dor, desconforto 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 esterilizados.
- Remova o implante da sua embalagem antes da esterilização.
- Todos os implantes deverão ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados.
- A limpeza deverá ser feita manualmente, ou de forma ultra-sônica, e de acordo com 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, é 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 corrosivos (esponjas abrasivas e escovas de metal).
- Recomenda-se verificar se os instrumentos estão em boas condições e se estão funcionando corretamente antes de utilizá-los durante a 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, Ciclo: Gravidade acondicionada, Temperatura: 134°C (270°F), Tempo de exposição: 20 minutos.
- Também podem ser utilizados outros métodos e ciclo de esterilização. Contudo, os indivíduos ou os hospitais que não estiverem utilizando o método recomendado deverão validar o método alternativo através das técnicas laboratoriais apropriadas.

Esterilidade

Os componentes do Sistema de Fixação Pedicular Osteom 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 Pedicular Osteom 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, com as características e dimensões mais apropriadas, após a análise do caso de cada paciente. Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

É de extrema importância conhecimento e domínio de todas as técnicas que envolvam a manipulação e colocação dos implantes, estes não deverão ser modificados, riscados ou dobrados, os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura. O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com o produto, bem como as técnicas e procedimentos adotados.

ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE

O armazenamento deve ser feito em local limpo, seco, arejado e de temperatura amena.

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 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 quedas ou batidas, pois poderão ser introduzidas 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 tomará as devidas providências.

Embalagem

Os implantes são embalados individualmente em tubo plástico fechado (selado a quente), acondicionados, sendo fechados por termosselagem e armazenados 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, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha.

O Relatório de validação garante a qualidade das embalagens, sendo que após realizados os ensaios definidos no relatório tais como ensaio de envelhecimento, vazamento, e de termoselagem, comprova-se a integridade das embalagens (documento pertencente ao Projeto).

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.

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 identificando o fabricante, dimensões características e material conforme descrito na Instruções de Uso.

O Implante quando inspecionado deve estar livre de imperfeições superficiais tais 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 intactos o acabamento da superfície, e convém que sejam manuseados o mínimo possível.

Qualquer implante que tenha caído ou sido manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser usado e tem que retornar para a Osteomed. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do implante é sempre do cirurgião que o utiliza.

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

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
117-040-025	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 4,0 X 25 mm
117-040-030	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 4,0 X 30 mm
117-040-035	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 4,0 X 35 mm
117-040-040	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 4,0 X 40 mm
117-050-030	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 5,0 X 30 mm
117-050-035	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 5,0 X 35 mm
117-050-040	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 5,0 X 40 mm
117-050-045	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 5,0 X 45 mm
117-050-050	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 5,0 X 50 mm
117-050-055	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 5,0 X 55 mm
117-060-030	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 6,0 X 30 mm
117-060-035	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 6,0 X 35 mm
117-060-040	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 6,0 X 40 mm
117-060-045	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 6,0 X 45 mm

117-060-050	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 6,0 X 50 mm
117-060-055	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 6,0 X 55 mm
117-060-060	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 6,0 X 60 mm
117-070-035	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 7,0 X 35 mm
117-070-040	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 7,0 X 40 mm
117-070-045	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 7,0 X 45 mm
117-070-050	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 7,0 X 50 mm
0113-004	PORCA PEDICULAR OSTEOM
0113	ARRUELA PEDICULAR OSTEOM
115-002-035	BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM 35 mm
115-002-040	BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM 40 mm
115-002-045	BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM 45 mm
115-002-060	BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM 60 mm
115-002-075	BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM 75 mm
121-005	GANCHO DTT PEDICULAR OSTEOM
121	PARAFUSO DTT PEDICULAR OSTEOM
115-060-035	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 35 mm
115-060-040	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 40 mm
115-060-045	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 45 mm
115-060-050	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 50 mm
115-060-060	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 60 mm
115-060-070	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 70 mm
115-060-080	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 80 mm
115-060-090	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 90 mm
115-060-100	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 100 mm
115-060-120	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 120 mm
115-060-140	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 140 mm
115-060-160	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 160 mm
115-060-180	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 180 mm
115-060-200	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 200 mm
115-060-220	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 220 mm
115-060-250	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 250 mm
115-060-300	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 300 mm
115-060-350	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 350 mm
115-060-400	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 400 mm
115-060-450	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 450 mm
115-060-500	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM 500 mm
121-002-001	GANCHO PEDICULAR RETO CURTO PEDICULAR OSTEOM
121-003-001	GANCHO PEDICULAR RETO MÉDIO PEDICULAR OSTEOM
121-004-001	GANCHO PEDICULAR RETO LONGO PEDICULAR OSTEOM
121-002-002	GANCHO PEDICULAR DIREITO CURTO PEDICULAR OSTEOM
121-003-002	GANCHO PEDICULAR DIREITO MÉDIO PEDICULAR OSTEOM
121-004-002	GANCHO PEDICULAR DIREITO LONGO PEDICULAR OSTEOM
121-002-003	GANCHO PEDICULAR ESQUERDO CURTO PEDICULAR OSTEOM
121-003-003	GANCHO PEDICULAR ESQUERDO MÉDIO PEDICULAR OSTEOM
121-004-003	GANCHO PEDICULAR ESQUERDO LONGO PEDICULAR OSTEOM
121-006	GANCHO MONOAXIAL PEDICULAR OSTEOM
118-050-040	PARAF. PEDICULAR ESPONDILOLISTESE OSTEOM 5,0 X 40 mm
118-050-045	PARAF. PEDICULAR ESPONDILOLISTESE OSTEOM 5,0 X 45 mm
118-050-050	PARAF. PEDICULAR ESPONDILOLISTESE OSTEOM 5,0 X 50 mm
118-050-055	PARAF. PEDICULAR ESPONDILOLISTESE OSTEOM 5,0 X 55 mm
118-060-040	PARAF. PEDICULAR ESPONDILOLISTESE OSTEOM 6,0 X 40 mm

118-060-045	PARAF. PEDICULAR ESPONDILOLISTESE OSTEOM 6,0 X 45 mm
118-060-050	PARAF. PEDICULAR ESPONDILOLISTESE OSTEOM 6,0 X 50 mm
118-060-055	PARAF. PEDICULAR ESPONDILOLISTESE OSTEOM 6,0 X 55 mm
118-070-040	PARAF. PEDICULAR ESPONDILOLISTESE OSTEOM 7,0 X 40 mm
118-070-045	PARAF. PEDICULAR ESPONDILOLISTESE OSTEOM 7,0 X 45 mm
118-070-050	PARAF. PEDICULAR ESPONDILOLISTESE OSTEOM 7,0 X 50 mm
118-070-055	PARAF. PEDICULAR ESPONDILOLISTESE OSTEOM 7,0 X 55 mm
30.013.00082	GANCHO LATERAL 10MM
30.013.00083	GANCHO LATERAL 15MM
30.013.00084	GANCHO LATERAL 20MM
30.013.00085	GANCHO LATERAL 25MM
30.013.00086	GANCHO LATERAL 30MM
30.013.00087	BLOQUEIO PARA GANCHO LATERAL

FORMA DE COMERCIALIZAÇÃO

O produto é comercializado em embalagem individual (um implante em cada embalagem) devidamente Rotulado, Não Estéril e com a Instruções de Uso.

Embalagem

Embalagem especificada na Especificação de Componente – (ECO 015)

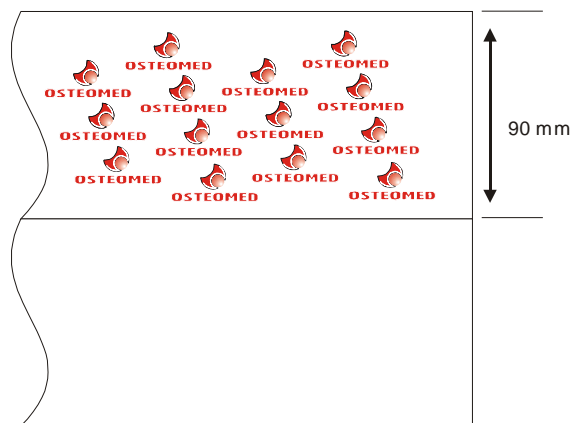
O objetivo desta especificação é caracterizar as propriedades correspondentes para forma de embalagens a serem utilizadas em produtos médicos hospitalares não estéril.

Embalagem transparente, lisa, tubular, produzida com polietileno de baixa densidade industrial e atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha.

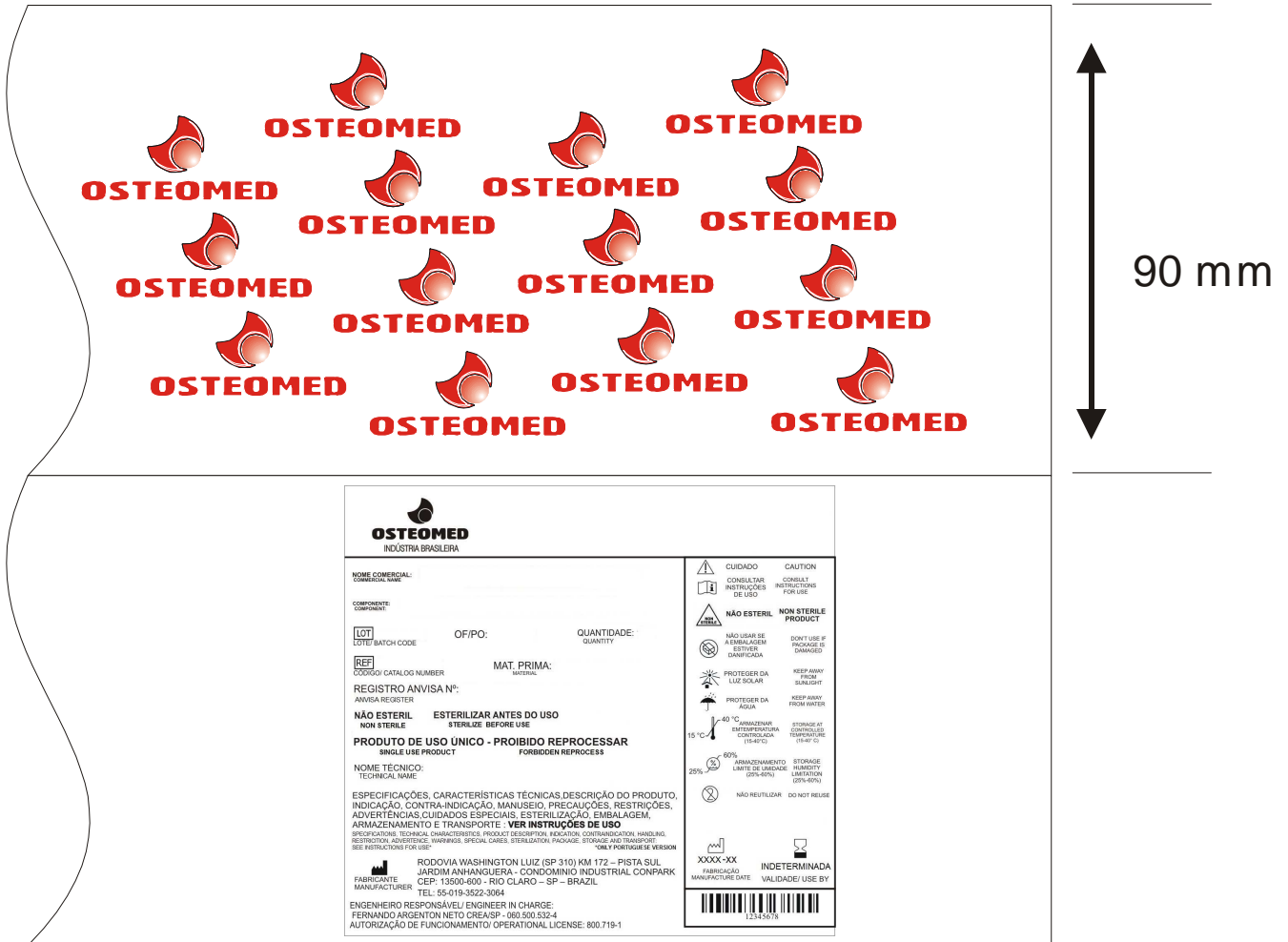
Largura: 90 mm ± 5 mm

Logomarca e nome da empresa na cor vermelha

Espessura: 0,15 ± 0,05 mm

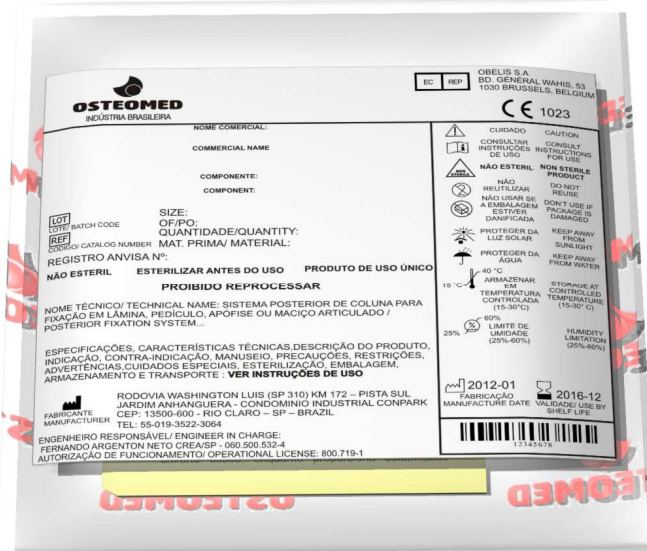


Para ser entregue ao consumidor o produto recebe uma segunda embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado nº 04, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres “Produto Hospitalar” e “Cuidado Frágil”. A caixa de papelão é lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.



EMBALAGEM PRIMÁRIA (Ilustrativo)

Parafuso Pedicular Osteom e componentes



EMBALAGEM PARA TRANSPORTE (Ilustrativo)



Gravação no Implante

Logomarca da empresa Osteomed:



Dimensões características (Quando aplicável – ver figuras abaixo)

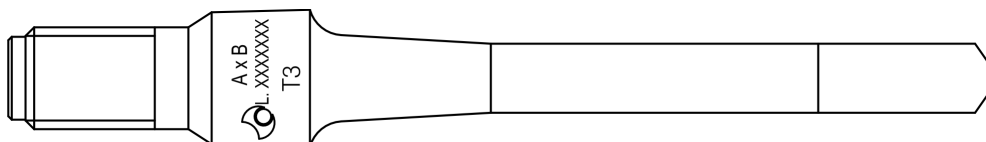
Lote

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

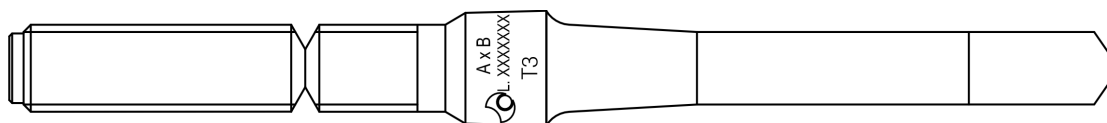
Exemplo : L.XXXXXXX

Matéria Prima : T2 –Titânio Puro ; T3 – Liga de Titânio

PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM



PARAFUSO PEDICULAR ESPONDILOLISTESE OSTEOM



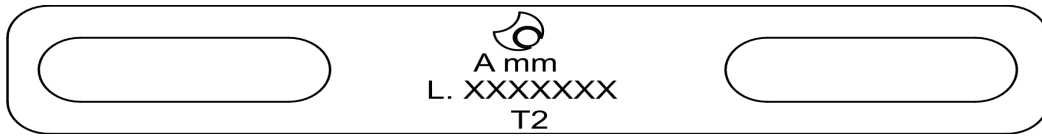
ARRUELA PEDICULAR OSTEOM



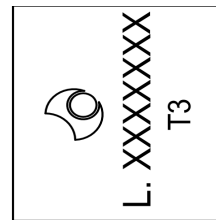
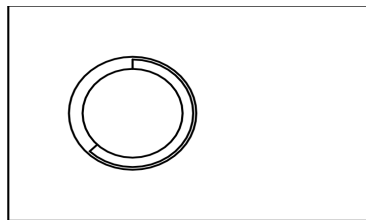
BARRA DE UNIÃO PEDICULAR OSTEOM



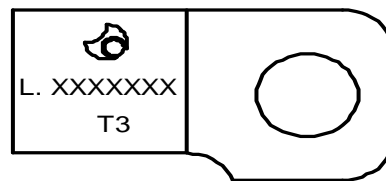
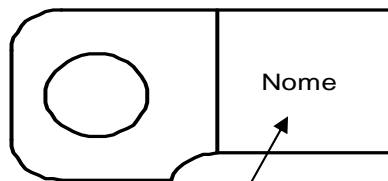
BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM



GANCHO DTT PEDICULAR OSTEOM





GANCHOS PEDICULAR OSTEOM



Nome :

Gancho Reto Curto
Gancho Direito Curto
Gancho Esquerdo Curto
Gancho Reto Médio
Gancho Direito Médio
Gancho Esquerdo Médio
Gancho Reto Longo
Gancho Direito Longo
Gancho Esquerdo Longo

<u>PARAFUSO DTT PEDICULAR OSTEOM</u>	<u>PORCA PEDICULAR PEDICULAR OSTEOM</u>

<u>GANCHO LATERAL</u>	<u>BLOQUEIO PARA GANCHO LATERAL</u>
	

RASTREABILIDADE

Matéria Prima e Produto Acabado

O implante recebe uma gravação em seu corpo que o identifica e controla a sua rastreabilidade contendo 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 vai também a 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 identificado como OF (Ordem de Fabricação), que identifica cada lote durante o processo. Todos os lotes são inspecionados pelo Controle de Qualidade baseando-se nas Especificações de Produto, onde após realização das inspeções nos componentes é gerado automaticamente pelo Software de Gestão Empresarial um número identificado como lote, e utilizado para identificação e rastreabilidade do componente. Este número é composto por sete dígitos sequenciais.

Exemplo: XXXXXXXX

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 é realizada automaticamente no controle de estoque. 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 uma nota fiscal segue em anexo à nota e ao pedido um relatório de rastreabilidade. Este relatório permite a rastreabilidade pós venda. O cabeçalho deverá ser preenchido pelo vendedor com o Nome e código do fornecedor e nº da nota fiscal, os demais campos serão preenchidos pelo cliente, conforme instrução no rodapé.

CLIENTE/DISTRIBUIDOR: _____ Cód.: _____

Paciente: _____ Convênio: _____

Hospital/Clínica: _____

Médico: _____ CRM: _____

Data Cirurgia: _____ Procedimento: _____

Controle Cirúrgico N.º _____

Nota Fiscal Osteomed N.º _____ Data Emissão: _____

Descrição dos Itens Utilizados.

<u>ITEM</u>	<u>CÓDIGO</u>	<u>NOME COMERCIAL</u>	<u>LOTE</u>	<u>REGISTRO ANVISA N.º</u>	<u>QUANT.</u>
<u>1</u>					
<u>2</u>					
<u>3</u>					
<u>4</u>					
<u>5</u>					
<u>6</u>					
<u>7</u>					
<u>8</u>					
<u>9</u>					
<u>10</u>					
<u>11</u>					
<u>12</u>					
<u>13</u>					
<u>14</u>					
<u>15</u>					

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO

<u>ITEM</u>	<u>Nº SEQUENCIAL DO ITEM COMERCIALIZADO</u>	<u>REGISTRO ANVISA N.º</u>	<u>NUMERO DE REGISTRO DO PRODUTO JUNTO A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA – ANVISA</u>
<u>CÓDIGO</u>	<u>CÓDIGO DE REFERÊNCIA DO PRODUTO</u>	<u>QUANTIDADE</u>	<u>QUANTIDADE COMERCIALIZADA</u>
<u>NOME COMERCIAL</u>	<u>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</u>		
<u>LOTE</u>	<u>Nº DE LOTE DO PRODUTO</u>		

Prezado Cliente/Distribuidor:

- ✓ Este relatório deve ser utilizado para o controle de rastreabilidade de sua distribuição de produtos.
- ✓ Todos os campos devem ser preenchidos.
- ✓ Sempre que solicitado este DOCUMENTO deverá ser entregue ao Departamento de Pós Vendas permitindo o controle de circulação e rastreabilidade dos produtos.

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. **As ocorrências de eventos adversos deverão ser notificadas à ANVISA.**

ANVISA - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp

ANVISA – Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento:
http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado, via internet, de “Notificação Tecnovigilância Avulsa”, Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da ANVISA/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à ANVISA/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps. RDC 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>

Instruções a serem seguidas pelos usuários e repassadas ao paciente para manutenção dos respectivos registros: O cirurgião deverá transcrever para o prontuário do paciente, os itens de rastreabilidade marcados nos produtos e informar ao paciente a existência desta rastreabilidade e o livre acesso a estas informações.

INSTRUMENTAL

Identificação e caracterização do Instrumental Não Objeto deste Registro, necessários à implantação do produto.

Instrumental Utilizado

O Instrumental **NÃO OBJETO DESTES REGISTROS** é composto de vários componentes de diversos tamanhos (dimensões) utilizado pelo médico para a realização da cirurgia, confeccionado em aço inoxidável.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
010-001	AGULHA CABEÇA REDONDA
010-002	AGULHA CABEÇA TRIANGULAR
010-003	APALPADOR
010-004	CHAVE DE AJUSTE DO GANCHO NO PARAFUSO
010-005	CHAVE DE APERTO FINAL DA PORCA
010-006	CHAVE DE CONTRA TORQUE
010-007	CHAVE HEXAGONAL
010-008	CHAVE HEXAGONAL PARA PORCA
010-009	CHAVE INTRODUTORA
010-010	CHAVE PARA PARAFUSO DTT
010-011	COMPRESSOR
010-012	CONJUNTO INTRODUTOR
010-013	DISTRATOR
010-014	EXTRATOR DE GANCHO
010-015	EXTRATOR DE PARAFUSO
010-016	FIO GUIA PARA GANCHO
010-017	FIO GUIA PARA MEDIDOR
010-018	IMPACTOR DE GANCHO
010-019	MACHO 4,0 MM
010-020	MACHO CANULADO 5,0 MM

010-021	MACHO CANULADO 6,0 MM
010-022	MEDIDOR DE COMPRIMENTO DO PARAFUSO
010-023	MODELADOR DE BARRA
010-024	PERFURADOR DE CORTICAL
010-025	PERFURADOR GRADUADO 5,0 MM
010-026	PERFURADOR GRADUADO 6,0 MM
010-027	PINÇA PARA PARAFUSO DTT
010-028	PINÇA PARA PORCA
010-029	PINÇA PORTA BARRA
010-030	PINÇA PORTA GANCHO DTT E BARRA DTT
010-031	PORTA BARRA PARA APERTO FINAL
010-032	POSICIONADOR DO GANCHO DTT
010-033	SUPORTE PARA PORCA E ARRUELA

DESCRIBÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO

O Sistema de Fixação Pedicular Osteom é composto por Implantes que permitem ao médico cirurgião escolher os mais adequados parafusos, ganchos 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 como classe III, portanto é um produto implantável de longo prazo, os 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 esses fatores, estão abaixo descritos e em seguida a forma como a empresa e o produto atendem a estes requisitos.

Design

O design dos Implantes acompanha a forma e estrutura dos ossos permitindo uma perfeita colocação e garantindo a funcionalidade considerando as cargas biomecânicas para que se destina. Estes designs são utilizados e totalmente aprovados por organizações ligados a saúde nas esferas nacional e internacional.

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). As ligas metálicas compatíveis com o material que constitui o Sistema de Fixação Pedicular Osteom de modo a evitar a corrosão galvânica do produto e, conseqüentemente uma possível metalose, é o titânio puro conforme norma NBR ISO 5832-2 e o Titânio Ligado conforme norma NBR ISO 5832-3 Liga de Titânio: Ti (Ti - 6Al - 4V)

- Liga de Titânio 6 Al 4 V

Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio

Referência: Padrão NBR ISO 5832-3:1997 Liga de Titânio: Ti (Ti - 6Al - 4V)

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. (ver Características e especificações da Matéria Prima).

Segurança do Produto quanto ao risco de contaminação.

Os produtos são projetados, fabricados e embalados (projeto nº 13 Osteomed) de forma que não apresenta 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 todos 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 Ultra-Sônica. Cada implante é embalado em unidade de empacotamento que protege o implante de dano mecânico 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 substancias deles desprendidas.

Os implantes não apresentam nenhum risco a saúde do paciente provocado por substâncias deles desprendidos, pois neste caso não há desprendimento de nenhuma substância utilizada no processo de fabricação (projeto nº 13 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 forma a facilitar a colocação dos implantes, reduzindo o tempo de cirurgia, e conseguintemente 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. Relatório de validação garante a qualidade das embalagens, sendo que após realizados os ensaios definidos no relatório como ensaio de envelhecimento, vazamento, e de termoselagem comprovando a integridade das embalagens. (documento pertencente ao Projeto).

Identificação no rotulo identificando produtos idênticos ou similares.

Todos os implantes para sistema de coluna 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. 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 à simples vista de produtos idênticos ou similares em forma de apresentação como Não Estéril e Produto de Uso Único.

Modelo do Rótulo

 INDÚSTRIA BRASILEIRA		
NOME COMERCIAL: COMMERCIAL NAME		
COMPONENTE: COMPONENT		
LOT LOTE/BATCH CODE	OF/PO:	QUANTIDADE: QUANTITY
REF CÓDIGO/ CATALOG NUMBER	MAT. PRIMA: MATERIAL	
REGISTRO ANVISA Nº: ANVISA REGISTER		
NÃO ESTERIL NON STERILE	ESTERILIZAR ANTES DO USO STERILIZE BEFORE USE	
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 SEE INSTRUCTIONS FOR USE		
FABRICANTE MANUFACTURER	RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 - PISTA SUL JARDIM ANHANGUERA - CONDOMÍNIO 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 CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CAUTION CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
NÃO ESTERIL		NON STERILE PRODUCT
NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		DONT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
PROTEGER DA LUZ SOLAR		KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
PROTEGER DA ÁGUA		KEEP AWAY FROM WATER
15 °C - 40 °C ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (15-40°C)		STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40°C)
25% - 60% ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%)		STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)
NÃO REUTILIZAR		DO NOT REUSE
XXXX-XX FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE		INDETERMINADA VALIDADE/ USE BY
 12345678		

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 colocar 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 Nº1.804/2006**): 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 neste relatório técnico.

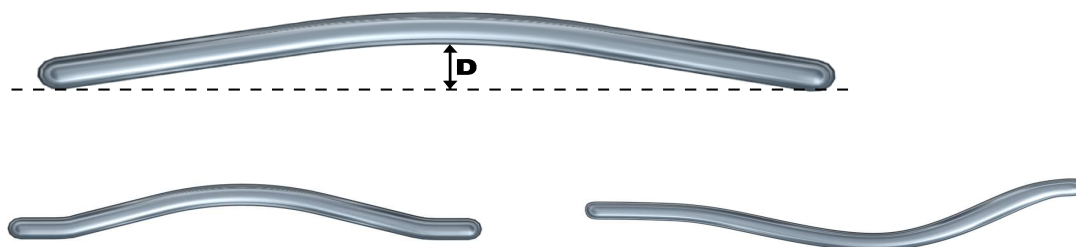
LIMITES DE CONFORMAÇÃO MECÂNICA OU MODELAGEM DE COMPONENTES METÁLICOS IMPLANTÁVEIS E CRITÉRIO UTILIZADO

A Barra de União Pedicular Osteom, é desenhada para adaptar-se adequadamente ao segmento da coluna vertebral. Em determinadas situações é necessário efetuar a conformação mecânica ou modelagem desses componentes metálicos implantáveis para adequá-los perfeitamente a anatomia do segmento a ser tratado.

A correta seleção dos componentes metálicos implantáveis é fundamental para o sucesso da cirurgia e o seu perfeito funcionamento, desde que esses componentes metálicos implantáveis tenham sido selecionados corretamente. Se necessário, esses componentes metálicos implantáveis podem ser conformados mecanicamente ou modelados, sendo que o limite para essa modelagem é a própria anatomia do osso em que será utilizado. Os componentes metálicos implantáveis não devem ser dobrados em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscados ou deformados.

Uma vez modelado, os componentes metálicos implantáveis não podem ser novamente conformados mecanicamente ou modelados para a sua forma original, o que poderá ocasionar a fratura dos componentes metálicos implantáveis e, conseqüentemente, a falha no sistema de fixação.

Baseado no módulo de elasticidade e na ductilidade da Liga de Titânio (conforme Padrão NBR ISO 5832 – 3) foi determinada a capacidade do material em suportar considerável deformação plástica sem haver comprometimento mecânico em sua estrutura ficando determinado a conformação com máxima deflexão D igual a 25mm conforme desenho abaixo. Após ensaio de conformação o implante foi submetido a inspeção visual superficial e não foi constatado nenhuma irregularidade. O cirurgião deve considerar a estrutura e a curvatura das vértebras que receberão o implante.



<u>LIMITES DE CARGA APLICÁVEIS</u>
<u>Parafuso Pedicular Osteom</u> : Torque máximo para colocação de 10,00 Nm
<u>Parafuso Pedicular Espondilolistese Osteom</u> : Torque máximo para colocação do parafuso é de 10,00 Nm
<u>Parafuso Pedicular Espondilolistese Osteom</u> : Torque necessário para ruptura do canal é de 3,8 Nm
<u>Parafuso Pedicular Espondilolistese Osteom</u> : Momento necessário para ruptura do canal por flexão é de 6,6 Nm
<u>Barra de União Pedicular Osteom</u> : Limite de conformação com deflexão máxima de 25 mm
<u>Parafuso DTT Pedicular Osteom</u> : Torque máximo 3,5 Nm
<u>Porca Pedicular Osteom</u> : Torque máximo de 10,00 Nm

Sistema com 4 parafuso: Carga suportável pelo sistema (Barra e Parafuso): 100 Kgf

Gancho Lateral: Carga Máxima de Fadiga em Escorregamento do subsistema (Barra de União/Gancho Lateral/Bloqueio para Gancho: 1820 N

Crítérios Utilizados: Resultados dos ensaios de Torção, Compressão, Flexão, Escorregamento e Fadiga.

O limite de carga suportada pelo Sistema associado ao peso do paciente

Os ensaios realizados no Sistema (Parafusos, ganchos e barras) mostrou que o sistema suporta uma carga máxima de 100 Kgf (Sistema com quatro parafusos). Considerando o ensaio e a análise biomecânica da coluna toracolombar e sacral, o sistema será implantada na coluna vertebral região tórax, lombar e sacral, portanto sendo solicitada a carga de compressão, fica indicada para pacientes de peso inferior a 100 kgf seguindo as orientações médicas. Deve-se considerar a estrutura óssea e a correta colocação do implante. O Médico Cirurgião fica responsável pela indicação e colocação dos implantes. A montagem do Sistema de Fixação Pedicular Osteom é indicada para pacientes com peso máximo de 100 Kgf.

Procedimentos para Consultas, informações e notificações:

A seguir, são relacionados os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à ANVISA/MS:

ANVISA - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp

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

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado, via internet, de “Notificação Tecnovigilância Avulsa”, Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da ANVISA/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à ANVISA/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps. RDC 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 INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

Rodovia Washington Luis (SP 310), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N - Jd Anhanguera -
Condomínio Conpark Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com - MS 800719-1 - Registro ANVISA nº 800.71910015

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