



Indústria e Comércio de Implantes LTDA.
Rodovia Washington Luís, Km 172.
Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP
CEP: 13501-600
+55(19) 3522-3064
www.osteomedimplantes.com

**PRODUTO: DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO ALIF
OSTEOFUSION EM PEEK**

NOME TÉCNICO: *Cages para Fusão de Coluna*

FABRICANTE:



Rod. Washington Luís (SP-310) S/Nº km 172, Cond. Ind. Conpark – Rio Claro/SP

Produto Médico de Uso Único – Proibido Reprocessar

Classificação Conforme IN 01/09
Dispositivo de Espaçamento Intersomático Carreador de Enxerto
Indicação: Substituição discal
Material: Não Absorvível
Arquitetura: Não Expansível

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

O DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO ALIF OSTEOFUSION EM PEEK consiste em um sistema de dispositivos Intersomáticos, fabricados em polímero denominado PEEK (poli-éter-éter-cetona), com bloqueio de movimentação anteroposterior, fabricados em liga de titânio 6Al4V. Possui uso pretendido para correção de deformação mecânica e restauração da altura/espacamento intervertebral, de forma a estabilizar o segmento afetado por diversas patologias até que ocorra a fusão intervertebral – artrodese, por meio de abordagem pela via anterior.

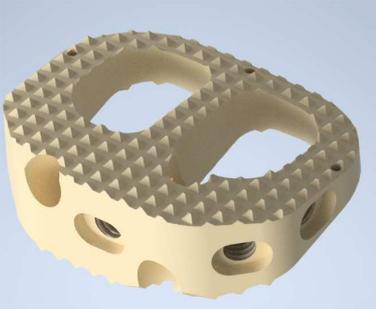


Figura 1- Representação Artística do Produto

1. 1 Descrição dos componentes do Sistema de Dispositivos Intersomáticos ALIF OSTEOFUSION em PEEK.

Tabela 1 **Dispositivo Intersomático ALIF Osteofusion em PEEK** – Cage para fusão intersomática lombar, com bloqueio de movimentação anteroposterior, com uso pretendido utilizando abordagem por via anterior.

Código	Descrição	Imagem*
30.058.00009	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK26 X 33 X 10 MM X 6°	
30.058.00010	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK26 X 33 X 10 MM X 12°	
30.058.00011	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK26 X 33 X 12 MM X 6°	
30.058.00012	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK26 X 33 X 12 MM X 12°	
30.058.00013	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK26 X 33 X 12 MM X 16°	
30.058.00014	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK26 X 33 X 14 MM X 6°	
30.058.00015	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK26 X 33 X 14 MM X 12°	
30.058.00016	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK26 X 33 X 14 MM X 16°	
30.058.00017	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK26 X 33 X 14 MM X 20°	
30.058.00018	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK26 X 33 X 16 MM X 6°	
30.058.00019	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK26 X 33 X 16 MM X 12°	
30.058.00020	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK26 X 33 X 16 MM X 16°	
30.058.00021	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK26 X 33 X 16 MM X 20°	

30.058.00022	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK26 X 33 X 16 MM X 25°	
30.058.00023	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK26 X 33 X 18 MM X 6°	
30.058.00024	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK26 X 33 X 18 MM X 12°	
30.058.00025	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK26 X 33 X 18 MM X 16°	
30.058.00026	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK26 X 33 X 18 MM X 20°	
30.058.00027	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK26 X 33 X 18 MM X 25°	
30.058.00028	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK28 X 38 X 10 MM X 6°	
30.058.00029	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK28 X 38 X 12 MM X 6°	
30.058.00030	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK28 X 38 X 12 MM X 12°	
30.058.00031	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK28 X 38 X 12 MM X 16°	
30.058.00032	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK28 X 38 X 14 MM X 6°	
30.058.00033	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK28 X 38 X 14 MM X 12°	
30.058.00034	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK28 X 38 X 14 MM X 16°	
30.058.00035	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK28 X 38 X 14 MM X 20°	
30.058.00036	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK28 X 38 X 16 MM X 6°	
30.058.00037	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK28 X 38 X 16 MM X 12°	
30.058.00038	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK28 X 38 X 16 MM X 16°	
30.058.00039	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK28 X 38 X 16 MM X 20°	
30.058.00040	DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION EM PEEK28 X 38 X 16 MM X 25°	

* imagem meramente ilustrativa

Tabela 2 **Parafuso de Bloqueio**– Parafuso para bloqueio anteroposterior - Dupla Rosca (diâmetros: superior de 5,5mm e inferior de 4,5mm)

Código	Descrição	Imagem*
30.058.00056	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 15MM	
30.058.00057	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 16MM	
30.058.00058	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 17MM	
30.058.00059	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 18MM	
30.058.00060	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 19MM	
30.058.00061	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 20MM	
30.058.00062	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 21MM	
30.058.00063	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 22MM	
30.058.00064	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 23MM	
30.058.00065	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 24MM	
30.058.00066	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 25MM	
30.058.00067	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 26MM	
30.058.00068	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 27MM	
30.058.00069	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 28MM	
30.058.00070	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 29MM	
30.058.00071	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 30MM	
30.058.00072	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 31MM	
30.058.00073	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 32MM	
30.058.00074	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 33MM	
30.058.00075	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 34MM	
30.058.00076	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 35MM	
30.058.00077	PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEO FUSION 36MM	

* imagem meramente ilustrativa

1. 2 Composição/Matéria Prima

Tabela 3 Matéria-prima aplicada na fabricação dos componentes do Sistema de Dispositivos Intersomáticos ALIF em PEEK – OSTEOFUSION.

Componente	Matéria Prima
DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO ALIF OSTEOFUSION EM PEEK	Poli-éter-éter-cetona (PEEK) – ASTM F2026
PARAFUSO PARA DISP. INTER. ALIF OSTEOFUSION	Liga de Titânio 6Al4V – ASTM F136

Tanto o polímero PEEK quanto a liga de Titânio Ti-6Al-4V são materiais de uso consagrado em produtos médicos implantáveis. As normas técnicas ASTM F 2026 e ASTM F136, respectivamente, destacam o uso desta matéria-prima como biomaterial (conforme exposto no item 7.2 da norma ASTM F2026-17 e anexo X2. *Biocompatibility* da ASTM F136), desde que todas as propriedades físico-químicas apontadas nestas sejam cumpridas.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

O Sistema de Dispositivos Intersomáticos ALIF OSTEOFUSION em PEEK possui as seguintes indicações:

- Patologias Lombares (L2-L3, L3-L4, L4-L5) e Lumbossacras (L5-S1) que requeiram artrodese anterior segmentada, incluindo:
 - Enfermidade sintomática localizada degenerativa do disco intervertebral;
 - Cirurgia de revisão por síndrome de descompressão falhada;
 - Pseudoartrose;

Este sistema de dispositivos intervertebrais possui uso pretendido apenas para a região lombar e Lumbossacras da coluna vertebral. Após atingida a consolidação óssea/artrodese, esses dispositivos têm seu uso pretendido atingido.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

Precauções

- A utilização de produtos implantáveis na coluna vertebral só deve ser realizada por cirurgiões devidamente treinados e habilitados. Os implantes devem ser selecionados de forma correta para um desempenho mais adequado;

- O cirurgião deve conhecer os aspectos técnicos e cirúrgicos do implante, além de conhecer suas limitações mecânicas;
- Não é recomendável o uso destes implantes com outros dispositivos não avaliados pelo fabricante, por razões metalúrgicas, mecânicas e corrosivas.
- O médico cirurgião deverá informar ao paciente sobre limitações e precauções a serem tomadas no período pós-operatório, em especial as consequências da carga de seu peso corporal e das tensões biomecânicas sobre o dispositivo implantável, até que a artrodese seja atingida. A ausência de cuidados pós-operatórios pode levar a uma falha na artrodese.
- O cuidado pós-operatório é de fundamental importância para a adequada cicatrização do osso. O paciente deve estar ciente das limitações do implante, especialmente com relação a movimentos tais como levantamento de objetos, giros corporais ou práticas esportivas.

Restrições e Contraindicações

- Os produtos deste Sistema de Dispositivos Intersomáticos ALIF OSTEOFUSION em PEEK deverão ser utilizados apenas na região lombar e lumbossacra da coluna vertebral;
- Não devem ser utilizados em caso de infecção na região a serem implantados;
- Febre;
- Em caso de enfermidade mental;
- Gravidez;
- Obesidade mórbida;
- Presença de tumores malignos ou anomalias congênitas graves;
- Alergias ou intolerâncias suspeitas ou conhecidas aos metais;
- Enfermidades reumáticas;
- Ossificação do espaço intradiscal;
- Espondilolistese graus III e IV;
- Instabilidade Segmentária Severa;
- Fraturas;
- Não deverá ser utilizado em caso de uso com componentes de sistemas diferentes;
- Uso contraindicado caso outro dispositivo médico possa limitar o sucesso do implante;

Advertências

- Os implantes sob hipótese alguma poderão ser utilizados caso apresentem marcas, raspões ou dobras uma vez que tais fatores podem colaborar para uma falha prematura do dispositivo;
- Se a profissão do paciente envolver o levantamento de objetos pesados, esforços musculares vigorosos, dobrar a coluna de forma reiterada, correr, caminhadas longas ou tarefas manuais, o paciente deverá ser afastado destas atividades até que a artrodese se consolide;
- Implantes já utilizados jamais devem ser reutilizados;
- Recomenda-se o acompanhamento por imagem para verificação da correta posição e estabilidade primária;
- O paciente deve compreender que os implantes não restauram a função biomecânica das estruturas biológicas, e que os dispositivos podem afrouxar-se, migrar e/ou romper-se se submetidos a esforços excessivos, em especial antes da obtenção de artrodese.
- As matérias-primas que constituem os componentes deste sistema de dispositivos são paramagnéticas e, portanto, podem ser expostos com segurança à ambientes de exames de imagem com ressonância magnética nuclear. Recomenda-se que o serviço seja informado da existência do implante.

Cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio.

- Ao retirar os dispositivos de sua embalagem, verificar seu tamanho, número de lote e código correspondem ao indicado na embalagem;
- Os componentes do sistema não devem entrar em contato com objetos que possam danificar sua superfície;
- Examinar visualmente cada implante antes de sua utilização de forma a identificar possíveis defeitos;
- O produto não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada;
- O produto deve ser mantido em um ambiente seco, sob condições ambientais normais de temperatura, pressão e umidade.

Possíveis efeitos adversos e complicações

- Lesão da dura-máter e perda de líquido cefalorraquidiano, lesão radicular;
- Lesão das raízes neurais por estiramento exagerado;
- Penetração da cavidade abdominal por perfuração do ânulo discal, lesão de grandes vasos e vísceras;

- Lesão possível por subestimação do tamanho do implante;
- Excesso de enxerto pode levar a dificuldade de colocação do implante;
- Posição convergente ou divergente do implante;
- Oclusão do conduto lombar por deslocamento do dispositivo;
- Migração do implante;
- Dificuldades de montagem em geral;
- Perda de mobilidade à nível lombar;
- Reação de rejeição à corpos estranhos devido a presença de imolantes/partículas desprendidas do mesmo;
- Infecção
- Incapacidade em regressar a atividades laborais;
- Morte;

Informações Complementares

Cuidados com a esterilização

Os ***Dispositivos Intersomáticos (Cages)*** são comercializados de forma estéril por ETO em embalagem tipo duplo blister termosselada, sendo obrigatória a armazenagem dos produtos nas condições definidas na rotulagem antes de sua entrada ao centro cirúrgico. As condições de esterilização utilizadas foram validadas segundo a norma ABNT NBR ISO 11135-1 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde. ***Já com relação aos componentes Parafusos de Bloqueio, estes são fornecidos em condição não estéril.*** A fabricante estabelece como método de esterilização a técnica de esterilização por vapor úmido com uso de autoclave. Para que o processo de esterilização seja eficiente, as seguintes etapas deverão ser seguidas:

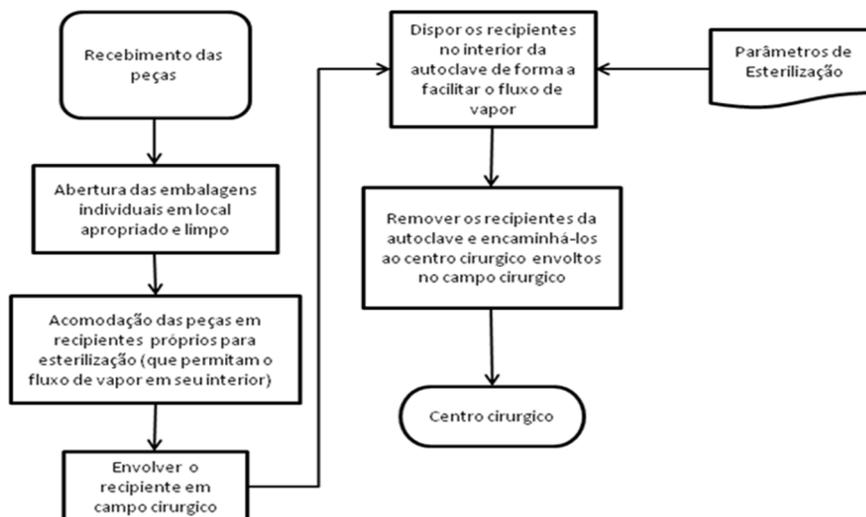


Figura 3 – Fluxo para esterilização dos ***Parafusos de Bloqueio***

Tabela 4 – Parâmetros de esterilização – Esterilização com Vápor Úmido ***Aplicável apenas aos Parafusos de Bloqueio:***

Quesito	Parâmetro
Temperatura de trabalho	134°C ± 0,5°C
Tempo de pré-vácuo	5 minutos
Tempo de Esterilização	20 minutos
Tempo de Secagem	15 minutos
Pressão Câmara Interna	2,1 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²
Pressão Câmara Externa	2,5 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²

Obs: o roteiro e os parâmetros apresentados foram validados, seguindo a norma ABNT NBR ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde, e considerado aprovados.

Tabela 5 – Parâmetros de esterilização – Esterilização em Autoclave de Gravidade - ***Aplicável apenas aos Parafusos de Bloqueio:***

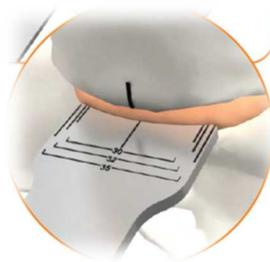
Quesito	Parâmetro
Temperatura de trabalho	121°C
Tempo de exposição	10 minutos

Os implantes são produtos de uso único e não deverão ser re-esterilizados. O fabricante não possui responsabilidade alguma pela limpeza ou esterilização de implantes, componentes ou instrumentos.

Técnica Cirúrgica

A técnica cirúrgica para aplicação dos dispositivos envolve segue os seguintes passos, utilizando-se o instrumental de fabricação própria (Não objeto desta petição de registro):

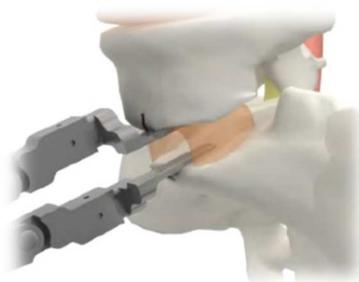
- a) Determinação do Tamanho do implante: Utilizando os diversos tamanhos do instrumental Provas, insere-se o mesmo no espaço intervertebral a fim de determinar o correto tamanho de dispositivo para o paciente:



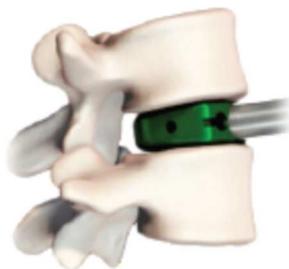
- b) Preparação do sítio de colocação: Uma vez determinado o tamanho, realiza-se a raspagem do sítio de colocação do implante;



- c) Distração do Segmento: Introdz-se o distrator e promove-se a distração do segmento vertebral:



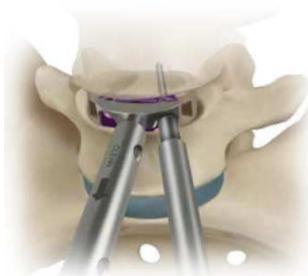
- d) Verificação do Tamanho: Através dos Provadores, verifica-se o tamanho adequado de implante a ser utilizado:



- e) Colocação do Enxerto e Inserção do Implante: Uma vez selecionado o tamanho correto do implante, introduzir o mesmo no instrumental de inserção e providenciar a colocação do enxerto nos orifícios do Espaçador;



- f) Inserção dos Parafusos de Bloqueio: Através da Chave de Introdução, realizar a perfuração dos corpos vertebrais com os parafusos.



Tais procedimentos poderão ser realizados unicamente por profissional com conhecimento pleno nos procedimentos cirúrgicos a fim de evitar ou reduzir eventuais sequelas. É de grande importância que o profissional seja treinado e/ou tenha familiaridade com os produtos a serem implantados e com a técnica cirúrgica.

Remoção e Descarte do Dispositivo

- Uma vez atingida a consolidação óssea, o dispositivo implantado perde sua função, podendo ser removido. Esta decisão deverá ser determinada pelo médico responsável pelo acompanhamento do paciente.
- Por se tratar de um procedimento cirúrgico, devem ser considerados todos os riscos relacionados a tal procedimento. O período pós-cirúrgico demanda cuidados para que não ocorra uma nova fratura após a retirada do implante.
- Quando necessário à retirada do implante do paciente, deverá ser seguido procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 222-2018) para dar o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.
- Implantes que forem removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou entrado em contato com fontes contaminantes, devem ser tratados como lixo hospitalar.
- Esses dispositivos devem ser inutilizados/descaracterizados para uso antes do descarte. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte

utilizados. Entretanto, a fabricante recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

- Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.
- Após a sua remoção, o implante deverá ser limpo e esterilizado. A limpeza deverá seguir as instruções contidas na norma ISO 12891-1: Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos Parte 1: Remoção e manuseio.
- No caso de implantes metálicos, após ser removido, este deverá ser limpo com água, solução aquosa 70% a 80% de etanol ou isopropanol e subsequente tratamento ultrassônico ou com enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Esterilizar através de peróxido de etileno ou solução tampão alcalina de glutaraldeído 2%.
- A esterilização do implante removido para descarte deverá ser feito por meio de autoclave ou qualquer outro método que garanta a esterilização eficaz antes do descarte do implante. Para maiores informações em relação a este processo, poderá ser consultada a norma ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Critério de seleção, limite de conformação mecânica ou modelagem dos produtos metálicos implantáveis e cargas suportadas.

Os componentes do Sistema de Dispositivos Intersomáticos ALIF OSTEOFUSION em PEEK não devem ser modelados em nenhuma condição.

Formas de apresentação do produto médico; Etiqueta

OSTEOMED
INDÚSTRIA BRASILEIRA

OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA.
CNPJ: 00.638.390/0001-20

01 NOME COMERCIAL: 05
02 COMPONENTE: 06
03 LOT / OF/PO: QUANTIDADE: UN
04 REF / MAT. PRIMA: 07
08
12
11
10

⚠	CUIDADO	CAUTION
📖	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTION FOR USE
🧼	ESTÉRIL	STERILE PRODUCT
🚫	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
🌡	ARMAZENAR 40°C TEM. CONTROLADA (15-40°C)	STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40°C)
🌫	ARMAZENAM. 60% LIMITE DE UMIDADE (25%-60%)	STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)
🔄	NÃO REUTILIZAR	NOT REUSE
🗑	NÃO REESTERILIZAR	DO NOT RESTERILIZE
🏭	FABRICAÇÃO	VALIDADE
📅	MANUFACTURE DATE	USE BY
👨	ENGENHEIRO RESPONSÁVEL	ENGINEER IN CHARGE
📄	FERNANDO ARGENTON NETO	FERNANDO ARGENTON NETO
📄	CREA/SP-060.500.532-4	CREA/SP-060.500.532-4

ESTERILIZAÇÃO: PRODUTO ESTÉRIL - ÓXIDO DE ETILENO
STERILIZATION: STERILE PRODUCT - ETHYLENE OXIDE

PRODUTO DE USO ÚNICO
SINGLE USE PRODUCT

PROIBIDO REPROCESSAR
FORBIDDEN REPROCESS

NOME TÉCNICO: MATERIAL IMPLANTÁVEL
TECHNICAL NAME: IMPLANTS FOR FIXATION OF THE VERTEBRAL SPINE

Instrução de uso vigente conforme data de fabricação em:
<http://www.osteomedimplantes.com.br/instrucoes.php>
Se necessário, solicitar versão impressa no SAC: (19)3522-3064

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, PROD. DESCRIPTION, INDICATION, CONTRAINDICATION, HANDLING, RESTRICTIONS, ADVERTENCES, WARNINGS, SPECIAL CARE, STERILIZATION, PACK, STORAGE AND TRANSPORT: SEE INSTRUCTIONS FOR USE * ONLY PORTUGUESE VERSION

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

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/OPERATIONAL LICENSE 800.719-1

Figura 4 - Modelo de Etiqueta (a) Estéril - Cage.



Figura 4 Modelo de Etiqueta (b) Não-Estéril – Parafuso.

Obs: Simbologia conforme norma ISO 15223-1:2016 - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements

Tabela 6 – Informações contidas na etiqueta:

Legenda	Descrição	Símbolo
01	Nome comercial do Sistema	---
02	Componente contido na embalagem	---
03	Lote	LOT
04	Código do componente	REF
05	Quantidade de itens na embalagem	---
06	Matéria prima em que é feito o componente	---
07	Indicação de Dispositivo comercializado estéril / não estéril	---
08	Indicação de produto não estéril – esterilizar antes de usar	
	Não Reutilizar	
	Apresentação de informações adicionais – consulta do manual de uso	
	Não usar se a embalagem estiver danificada	
	Estéril - ETO	STERILE
09	Nome e endereço do fabricante	---
10	Dados do Responsável técnico do fabricante	---
11	Autorização de funcionamento do fabricante	---
12	Nome Técnico	---

Dentro de cada embalagem são colocadas cinco etiquetas de identificação (conforme resolução CFM Nº 1.804/2006 do conselho federal de medicina e de acordo também com a RDC nº 14, de 5 de abril de 2011). As etiquetas deverão ser fixadas:

1. Obrigatoriamente no prontuário clínico do paciente;
2. No laudo entregue para o paciente;
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;
4. Disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
5. Disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

Instruções de Uso: No site da Empresa

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

Conforme Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 de 15/06/2012 o folheto de Instruções de Uso está disponível em formato não impresso disponibilizada em conformidade com o disposto na referida Instrução, disponível no site da empresa em meio eletrônico. As instruções de Uso em formato não impresso poderão ser obtidas na internet no site, em CD, DVD, e se necessário e solicitado será fornecido o folheto em meio impresso. Estas informações estão contidas no Rótulo do produto. No site constam todas as instruções para visualizar o documento com programa e como fazer o download se necessário. Caso haja revisão desta instrução de uso, o usuário deve verificar a data de fabricação do item e comparar com a data de vigência exposta no site para utilização da versão correta.

Embalagem

Os componentes fornecidos estéreis do Sistema de Dispositivos Intersomáticos ALIF OSTEOFUSION em PEEK (**Dispositivos Intersomáticos/Cages**) são acomodados individualmente em embalagens primárias e secundárias e distribuídos de duas formas: os dispositivos são comercializados de forma estéril por ETO, sendo obrigatória a armazenagem dos produtos nas condições definidas na rotulagem antes de sua entrada ao centro cirúrgico. As condições de esterilização utilizadas foram validadas segundo a norma ABNT NBR ISO 11135-1 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde. Nesta condição, os dispositivos são embalados individualmente em duplo

blíster, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificados por etiquetas adesivas, sendo fechados com papel Tyvek pelo processo de Termosselagem e armazenado em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.



Figura 5 – Embalagem completa para produto na condição estéril (imagem meramente ilustrativa)

As embalagens dos componentes fornecidos não estéreis (**Parafuso de Bloqueio**), tanto primária quanto secundária, são transparentes, lisas, tubulares, produzidas com polietileno de baixa densidade (LDPE) industrial e atóxico.



Figura 6 – Embalagem primária não estéril (imagem meramente ilustrativa)



Figura 7 – Embalagem secundária não estéril (imagem meramente ilustrativa)



Figura 8 – Embalagem secundária não estéril com etiqueta externa de identificação (imagem meramente ilustrativa)

As embalagens são distribuídas/transportadas dentro de caixas de papelão identificado com o nome da empresa, endereço e com os dizeres “produto hospitalar”.



Figura 9 – Caixa de papelão para distribuição das embalagens contendo os implantes (imagem meramente ilustrativa).

Rastreabilidade

Seguindo as orientações da norma ASTM F983, os dispositivos são gravados com identificação de tamanho, número de lote, código e logotipo da empresa.

Compatibilidade entre Componentes:

Todos os componentes são compatíveis entre si considerando-se a matéria-prima de constituição, ou seja, Liga de Titânio 6Al4V (conforme norma ASTM F136). A tabela abaixo apresenta a compatibilidade entre os itens do sistema e suas dimensões:

Componente	Compatível com	Dimensões
Dispositivo Intersomático ALIF OSTEOFUSION em PEEK	Parafusos para Disp. Inter. ALIF em PEEK - OSTEOFUSION	Todas as dimensões

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. Todo evento adverso deve ser notificado 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 16 / 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 Luís (SP 310), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N – Jd. Anhanguera
– Condomínio Conpark Rua 6 S/N Rio Claro SP - CEP 13.501 – 600

Tel. (19) 3522-3064 - E-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

MS 800719-1/Registro ANVISA nº80071910086

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