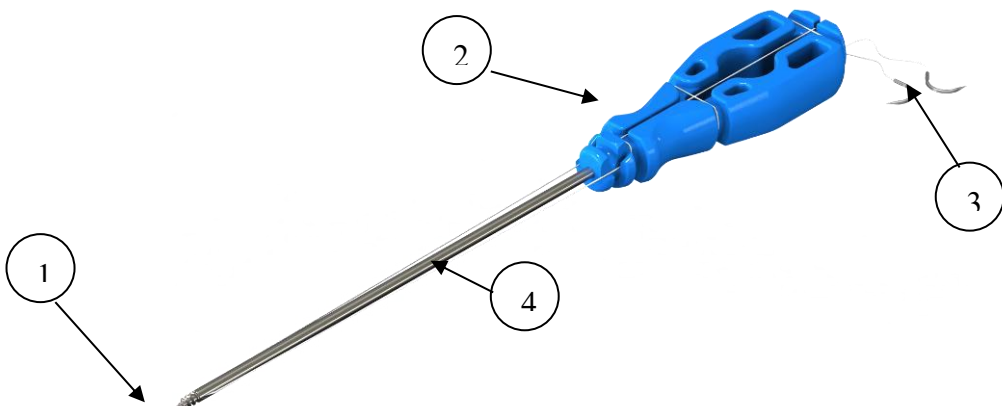


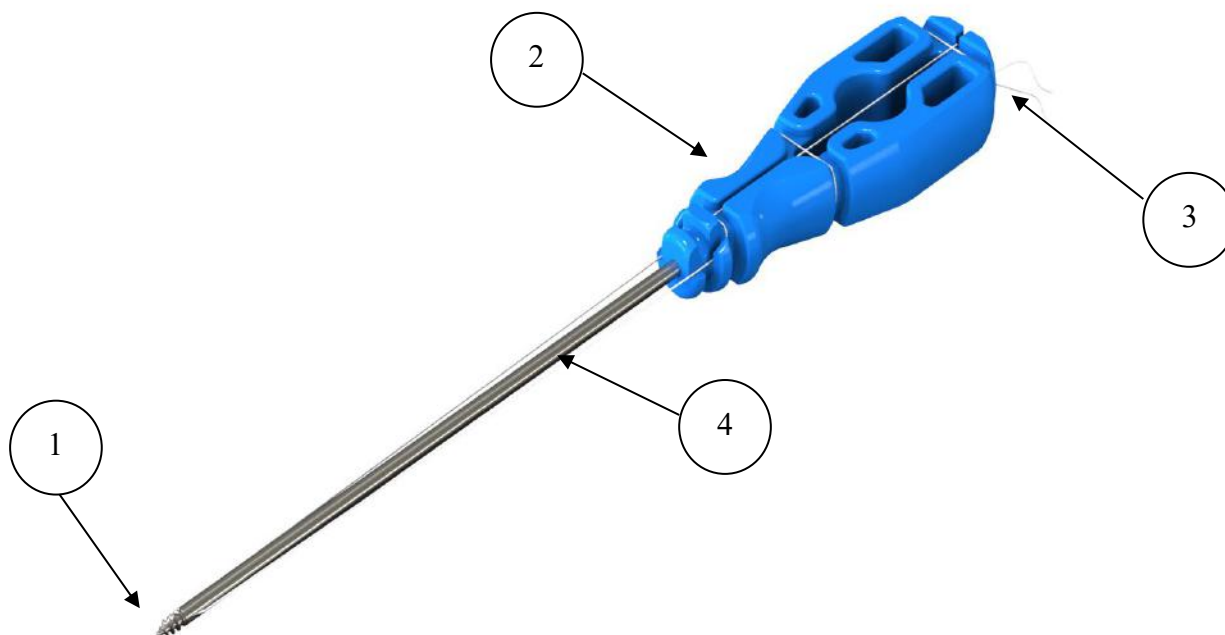
Nome Técnico: ÂNCORA**Nome Comercial:** S.E.T OCX**Registro ANVISA:** 84163850011**Responsável Técnico:** Eduardo Santiago Nepomuceno Pires, CREA/SP 5070167186

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

O S.E.T OCX é um implante constituído por um parafuso auto rosqueável em liga de titânio Ti 6Al 4V ELI, com fio de sutura tipo HS FIBER em polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2 (UHMWPE), com agulha fabricadas em aço inoxidável austenítico, de acordo com a norma ASTM F899. O dispositivo de inserção descartável é composto por um eixo de aço inoxidável austenítico ASTM F899 e por um cabo fabricado em ABS. O parafuso S.E.T. é disponível em diferentes diâmetros. O tipo de sutura, o diâmetro da âncora e o tipo de agulha são indicados na etiqueta.

Devido sua propriedade auto-rosqueável, a âncora não requer perfuração. Além disto, possui design cônico protetor de âncora óssea, amplitude do cabo que permite uma inserção progressiva e marca entalhada na extremidade da haste que garante uma inserção total da âncora.

Parafuso S.E.T. com agulha		
		
1	Parafuso	Titânio 6Al 4V NBR ISO 5832-3
2	Aplicador Sextavado 1,2 mm: Âncora metálica de diâmetro 1,5mm Aplicador Sextavado 1,5 mm: Âncora metálica de diâmetro 1,9/ 2,4mm Aplicador Sextavado 2,0 mm: Âncora metálica de diâmetro 3,5/2,9mm Aplicador Longo Sextavado 2,0 mm: Âncora metálica de diâmetro 3,5/2,9mm Aplicador Sextavado 2,5 mm: Âncora metálica de diâmetro 4,0/ 4,5/ 5,0/5,5 e 6,5 mm.	ABS
3	Sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm com agulha MO-6: ½ Círculo 26 mm - (aplicável em quais âncoras Ø 2,4mm/ Ø 2,9 mm/ Ø 3,5 mm, Ø 4,0 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,0 mm, Ø 5,5mm, Ø 6,5mm) Sutura tipo HS Fiber USP 0 x 90 cm com agulha CT-2 : ½ Círculo 26 mm - (aplicável em quais âncoras Ø 1,5 e Ø,9mm)	Fio de sutura: Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2 (implantável) Agulha: Aço inoxidável austenítico – ASTM F899
4	Eixo do cabo	Aço inox austenítico – ASTM F899

Parafuso S.E.T. sem agulha


1	Parafuso	Titânio 6Al 4V NBR ISO 5832-3
2	Aplicador Sextavado 1,2 mm: Ancora metálica de diâmetro de 1,5mm Aplicador Sextavado 1,5 mm: Ancora metálica de diâmetro de 1,9/ 2,4mm Aplicador Sextavado 2,0 mm: Ancora metálica de diâmetro de 3,5/2,9mm Aplicador Longo Sextavado 2,0 mm: Ancora metálica de diâmetro de 3,5/2,9mm Aplicador Sextavado 2,5 mm: Ancora metálica de diâmetro de 4,0/ 4,5/ 5,0/5,5 e 6,5	ABS
3	Sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm - (aplicável em quais ancoras Ø 2,4 Ø 2,9 mm, Ø 3,5 mm, Ø 4,0 mm, Ø 4,5 mm, Ø 5,0 mm, Ø 5,5mm, Ø 6,5mm) Sutura tipo HS Fiber USP 0x90cm - (aplicável em quais ancoras Ø 1,5 e Ø,9mm)	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2 (implantável)
4	Eixo do cabo	Aço inox austenítico – ASTM F899

A quantidade de componentes dos componentes disponíveis nos parafusos S.E.T OCX estão exemplificados na tabela a seguir:

1 parafuso metálico + 1 aplicador sextavado com eixo metálico + 1 sutura tipo HS Fiber	1 parafuso metálico + 1 aplicador sextavado com eixo metálico + 1 sutura tipo HS Fiber + 2 Agulhas
	
1 parafuso metálico + 1 aplicador sextavado com eixo metálico + 1 sutura tipo HS Fiber + 1 Agulha	1 parafuso metálico + 1 aplicador sextavado com eixo metálico + 2 sutura tipo HS Fiber + 2 Agulhas
	
1 parafuso metálico + 1 aplicador sextavado com eixo metálico + 2 sutura tipo HS Fiber + 4 Agulhas	
	

As características dos S.E.T. OCX estão descrita na tabela 1.

Os S.E.T OCX apresentam-se nos modelos e dimensões descritos abaixo, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais - S.E.T OCX

Código	Descrição	Relação dos componentes	Imagem da âncora metálica
08.00.15.010.0	S.E.T. Ø 1,5 mm 1S 0A	1 parafuso metálico Ø 1,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 0x90cm	
08.00.15.020.0	S.E.T. Ø 1,5 mm 2S 0A	1 parafuso metálico Ø 1,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 0x90cm	
08.00.15.012.0	S.E.T. Ø 1,5 mm 1S 2A	1 parafuso metálico Ø 1,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 0x90cm 2 Agulhas CT-2 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.15.011.0	S.E.T. Ø 1,5 mm 1S 1A	1 parafuso metálico Ø 1,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 0x90cm 1 Agulha CT-2 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.15.022.0	S.E.T. Ø 1,5 mm 2S 2A	1 parafuso metálico Ø 1,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 0x90cm 2 Agulhas CT-2 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.15.024.0	S.E.T. Ø 1,5 mm 2S 4A	1 parafuso metálico 1 aplicador sextavado Ø 1,5 o com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 0x90cm 4 Agulhas CT-2 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.19.010.0	S.E.T. Ø 1,9 mm 1S 0A	1 parafuso metálico Ø 1,9 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 0x90cm	
08.00.19.011.0	S.E.T. Ø 1,9 mm 1S 1A	1 parafuso metálico Ø 1,9 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 0x90cm 1 Agulha CT-2 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.19.012.0	S.E.T. Ø 1,9 mm 1S 2A	1 parafuso metálico Ø 1,9 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 0x90cm 2 Agulhas CT-2 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.19.020.0	S.E.T. Ø 1,9 mm 2S 0A	1 parafuso metálico Ø 1,9 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 0x90cm	
08.00.19.022.0	S.E.T. Ø 1,9 mm 2S 2A	1 parafuso metálico Ø 1,9 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 0x90cm 2 Agulhas CT-2 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.19.024.0	S.E.T. Ø 1,9 mm 2S 4A	1 parafuso metálico Ø 1,9 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 0x90cm 4 Agulhas CT-2 : ½ Círculo 26 mm	

08.00.24.210.0	S.E.T. Ø 2,4 mm 1S 0A	1 parafuso metálico Ø 2,4 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm	
08.00.24.211.0	S.E.T. Ø 2,4 mm 1S 1A	1 parafuso metálico Ø 2,4 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 1 Agulha MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.24.212.0	S.E.T. Ø 2,4 mm 1S 2A	1 parafuso metálico Ø 2,4 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.24.220.0	S.E.T. Ø 2,4 mm 2S 0A	1 parafuso metálico Ø 2,4 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm	
08.00.24.222.0	S.E.T. Ø 2,4 mm 2S 2A	1 parafuso metálico Ø 2,4 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.24.224.0	S.E.T. Ø 2,4 mm 2S 4A	1 parafuso metálico Ø 2,4 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm 4 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.29.210.0	S.E.T. Ø 2,9 mm 1S 0A	1 parafuso metálico Ø 2,9 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm	
08.00.29.211.0	S.E.T. Ø 2,9 mm 1S 1A	1 parafuso metálico Ø 2,9 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 1 Agulha MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.29.212.0	S.E.T. Ø 2,9 mm 1S 2A	1 parafuso metálico Ø 2,9 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.29.220.0	S.E.T. Ø 2,9 mm 2S 0A	1 parafuso metálico Ø 2,9 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm	
08.00.29.222.0	S.E.T. Ø 2,9 mm 2S 2A	1 parafuso metálico Ø 2,9 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.29.224.0	S.E.T. Ø 2,9 mm 2S 4A	1 parafuso metálico Ø 2,9 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 4 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	

08.01.29.210.0	S.E.T. Ø 2,9 mm 1S 0A AL	1 parafuso metálico 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm	
08.01.29.211.0	S.E.T. Ø 2,9 mm 1S 1A AL	1 parafuso metálico Ø 2,9 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 1 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.01.29.212.0	S.E.T. Ø 2,9 mm 1S 2A AL	1 parafuso metálico Ø 2,9 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.01.29.220.0	S.E.T. Ø 2,9 mm 2S 0A AL	1 parafuso metálico Ø 2,9 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm	
08.01.29.222.0	S.E.T. Ø 2,9 mm 2S 2A AL	1 parafuso metálico Ø 2,9 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.01.29.224.0	S.E.T. Ø 2,9 mm 2S 4A AL	1 parafuso metálico Ø 2,9 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm 4 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.35.210.0	S.E.T. Ø 3,5 mm 1S 0A	1 parafuso metálico Ø 3,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm	
08.00.35.211.0	S.E.T. Ø 3,5 mm 1S 1A	1 parafuso metálico Ø 3,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 1 Agulha MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.35.212.0	S.E.T. Ø 3,5 mm 1S 2A	1 parafuso metálico Ø 3,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.35.220.0	S.E.T. Ø 3,5 mm 2S 0A	1 parafuso metálico Ø 3,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm	
08.00.35.222.0	S.E.T. Ø 3,5 mm 2S 2A	1 parafuso metálico Ø 3,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas XXXX	
08.00.35.224.0	S.E.T. Ø 3,5 mm 2S 4A	1 parafuso metálico Ø 3,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm 4 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	

08.01.35.210.0	S.E.T. Ø 3,5 mm 1S 0A AL	1 parafuso metálico Ø 3,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm	
08.01.35.211.0	S.E.T. Ø 3,5 mm 1S 1A AL	1 parafuso metálico Ø 3,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 1 Agulha MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.01.35.212.0	S.E.T. Ø 3,5 mm 1S 2A AL	1 parafuso metálico Ø 3,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.01.35.220.0	S.E.T. Ø 3,5 mm 2S 0A AL	1 parafuso metálico Ø 3,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm	
08.01.35.222.0	S.E.T. Ø 3,5 mm 2A 2S AL	1 parafuso metálico Ø 3,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.01.35.224.0	S.E.T. Ø 3,5 mm 2S 4A AL	1 parafuso metálico Ø 3,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm 4 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.40.210.0	S.E.T. Ø 4,0 mm 1S 0A	1 parafuso metálico Ø 4,0 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm	
08.00.40.211.0	S.E.T. Ø 4,0 mm 1S 1A	1 parafuso metálico Ø 4,0 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 1 Agulha MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.40.212.0	S.E.T. Ø 4,0 mm 1S 2A	1 parafuso metálico Ø 4,0 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.40.220.0	S.E.T. Ø 4,0 mm 2S 0A	1 parafuso metálico Ø 4,0 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm	
08.00.40.222.0	S.E.T. Ø 4,0 mm 2S 2A	1 parafuso metálico Ø 4,0 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.40.224.0	S.E.T. Ø 4,0 mm 2S 4 A	1 parafuso metálico Ø 4,0 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm 4 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	

08.00.45.210.0	S.E.T. Ø 4,5 mm 1S 0A	1 parafuso metálico Ø 4,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm	
08.00.45.211.0	S.E.T. Ø 4,5 mm 1S 1A	1 parafuso metálico Ø 4,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 1 Agulha MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.45.212.0	S.E.T. Ø 4,5 mm 1S 2A	1 parafuso metálico Ø 4,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.45.220.0	S.E.T. Ø 4,5 mm 2S 0A	1 parafuso metálico Ø 4,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm	
08.00.45.222.0	S.E.T. Ø 4,5 mm 2S 2A	1 parafuso metálico Ø 4,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.45.224.0	S.E.T. Ø 4,5 mm 2S 4A	1 parafuso metálico Ø 4,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm 4 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.50.210.0	S.E.T. Ø 5,0 mm 1S 0A	1 parafuso metálico Ø 5,0 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm	
08.00.50.211.0	S.E.T. Ø 5,0 mm 1S 1A	1 parafuso metálico Ø 5,0 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 1 Agulha MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.50.212.0	S.E.T. Ø 5,0 mm 1S 2A	1 parafuso metálico Ø 5,0 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.50.220.0	S.E.T. Ø 5,0 mm 2S 0A	1 parafuso metálico Ø 5,0 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm	
08.00.50.222.0	S.E.T. Ø 5,0 mm 2S 2A	1 parafuso metálico Ø 5,0 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.50.224.0	S.E.T. Ø 5,0 mm 2S 4A	1 parafuso metálico Ø 5,0 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm 4 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	

08.00.55.210.0	S.E.T. Ø 5,5 mm 1S 0A	1 parafuso metálico Ø 5,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm	
08.00.55.211.0	S.E.T. Ø 5,5 mm 1S 1A	1 parafuso metálico Ø 5,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 1 Agulha MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.55.212.0	S.E.T. Ø 5,5 mm 1S 2A	1 parafuso metálico Ø 5,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.55.220.0	S.E.T. Ø 5,5 mm 2S 0A	1 parafuso metálico Ø 5,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.55.222.0	S.E.T. Ø 5,5 mm 2S 2A	1 parafuso metálico Ø 5,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.55.224.0	S.E.T. Ø 5,5 mm 2S 4A	1 parafuso metálico Ø 5,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm 4 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.65.210.0	S.E.T. Ø 6,5 mm 1S 0A	1 parafuso metálico Ø 6,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm	
08.00.65.211.0	S.E.T. Ø 6,5 mm 1S 1A	1 parafuso metálico Ø 6,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 1 Agulha MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.65.212.0	S.E.T. Ø 6,5 mm 1S 2A	1 parafuso metálico Ø 6,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 1 sutura tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.65.220.0	S.E.T. Ø 6,5 mm 2S 0A	1 parafuso metálico Ø 6,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm	
08.00.65.222.0	S.E.T. Ø 6,5 mm 2S 2A	1 parafuso metálico Ø 6,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm 2 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	
08.00.65.224.0	S.E.T. Ø 6,5 mm 2S 4A	1 parafuso metálico Ø 6,5 1 aplicador sextavado com eixo metálico 2 suturas tipo HS Fiber USP 2x90cm 4 Agulhas MO-6 : ½ Círculo 26 mm	

IMPORTANTE

Para o uso do S.E.T OCX é necessário o uso de instrumentais específicos.

O Kit de Instrumental para fixação dos S.E.T OCX está registrado na ANVISA sob o nº XXXXXXXXXXXX, não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES**Acessórios**

Os S.E.T OCX não possuem acessórios.

Componentes ancilares

Os S.E.T OCX não possuem componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO

Os S.E.T OCX são fabricados em:

Componente	Matéria-prima
Parafuso	Titânio 6Al 4V NBR ISO 5832-3
Aplicador Sextavado	ABS
Sutura tipo HS Fiber USP 2	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2 (implantável)
Sutura tipo HS Fiber USP 0 x 90cm	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2 (implantável)
Agulhas	Aço inoxidável austenítico – ASTM F899
Eixo do cabo	Aço inox austenítico - ASTM F899

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

INDICAÇÕES DE USO

O S.E.T OCX é indicado apenas para a fixação de tecido mole ao osso com as seguintes indicações: ombro, pé e tornozelo, pulso e mão e joelho. Especificamente, cada ancora possui a seguinte indicação:

Diâmetro da âncora	Indicação de uso
S.E.T. diâmetro de 1,5mm S.E.T. diâmetro de 1,9mm	Pulso e mão
S.E.T. diâmetro de 2,9mm S.E.T. diâmetro de 3,5mm S.E.T. diâmetro de 4,0mm S.E.T. diâmetro de 4,5mm	Ombro Pé e tornozelo
S.E.T. diâmetro de 5,0mm S.E.T. diâmetro de 5,5mm S.E.T. diâmetro de 6,5mm	Joelho e ombro

Ombro:

- Reparações de instabilidades anteriores do ombro;
- Reparações/reinserções dos tendões da coifa dos rotadores;
- Reparações crômio-claviculares, e reparações cápsulolabrais;
- Tenodese do bíceps;
- Reparações do deltoide.

Pé e tornozelo:

- Reparações/reinserções do tendão de Aquiles;
- Reparações/reinserções de instabilidade média ou lateral, e de hallux valgus;
- Reparações/reinserções de ligamentos/tendões metatársicos.

Pulso e mão:

- Reconstruções de ligamentos escafo-semilunares;
- Reconstruções de ligamentos colaterais anulares ou radiais.

Joelho:

- Reparações de tendões;
- Reparações do ligamento lateral externo e do ligamento lateral interno.

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

INSTRUÇÕES DE USO

- Atenção: implante fornecido **ESTÉRIL POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO** com validade de 5 anos.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular os S.E.T OCX exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.
- Os S.E.T OCX devem ser implantados de acordo com as exigências das técnicas cirúrgicas.

Técnica cirúrgica

- Atenção: implante fornecido estéril.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular as os parafusos exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.
- Os parafusos deverão ser implantados de acordo com as exigências das técnicas cirúrgicas.

TÉCNICA CIRÚRGICA

O parafuso S.E.T. é utilizado para reparos de pequenas e médias lesões de tecidos moles e de ligamentos. Os primeiros furos são feitos à direita de onde os parafusos serão inseridos, utilizando um acessório específico de diâmetro menor que o da âncora.

O fio de sutura montado sobre a âncora irá permitir a reinserção da tampa para reintegração na cabeça do úmero. O fio é passado através da tampa e vai trazê-lo ao lugar de inserção da âncora.

Afim de manter o sistema âncora – sutura – tendão, os fios são amarrados e cortados em suas pontas através de um corta fio, a poucos milímetros do último nó.

CONTRA INDICAÇÕES

É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações:

- ❖ sensibilidade ao metal;
- ❖ febre ou sinal de inflamação local;
- ❖ gravidez;
- ❖ osteoporose;
- ❖ obesidade;
- ❖ infecção visível;
- ❖ falta de cobertura tecidual;
- ❖ pessoas com doenças mentais, ou pacientes que não obedecem às instruções após a cirurgia;
- ❖ sensibilidade a corpos estranhos como alergia;
- ❖ qualquer condição de saúde, comparada a uma doença, que leva a uma limitação na realização da cirurgia;
- ❖ infecção situada na região operatória, ou histórico de outras infecções;
- ❖ comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções.

Limite de Conformação do Produto

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Os modelos que compõem a família dos S.E.T OCX são indicados para uso isoladamente.

Nenhum implante pode resistir a um nível de atividade ou peso de um osso normal saudável se não for suportado por uma união óssea sólida. Se a cicatrização é demorada ou não ocorre, o implante pode eventualmente curvar e/ou quebrar devido a fadiga do material.

O respeito aos procedimentos pré-operatórios e pós-operatórios, o entendimento adequado da técnica cirúrgica, a seleção correta e posicionamento do implante são críticos para o sucesso da cirurgia.

A seleção correta do paciente e o seu acompanhamento são fatores que influenciam os resultados em particular: Fumo, obesidade (patológica ou não), alcoolismo, baixa qualidade do osso, deficiência muscular e/ou paralisia, tem sido fatores para aumentar significativamente a incidência da não união. Esta situação e

as possíveis consequências devem ser explicadas a estes pacientes. A correta seleção do implante é extremamente importante. O tipo apropriado, forma e tamanho devem ser de acordo com o paciente. Estes dados são obtidos a partir do planejamento pré-operatório, visto que o tamanho e formato dos ossos humanos também colocam limitações no tamanho e resistência dos implantes. Todos os implantes metálicos são sujeitos a repetir o stress durante o uso, por isso o critério apropriado para seleção do paciente deve ser seguido; o posicionamento correto do implante e os cuidados apropriados no pós-operatório são essenciais para minimizar o stress do peso do implante.

- ❖ Cuidados devem ser tomados para evitar a colocação de um peso excessivo no implante, uma vez que isto pode aumentar os riscos de encurvamento, rachaduras e/ou fraturas do implante devido à fadiga do metal que eventualmente levará ao afrouxamento antes da união ser atingida; isto por sua vez pode causar danos ou necessidade de uma remoção prematura do implante.
- ❖ **PRODUTO ESTÉRIL.**
- ❖ Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
- ❖ Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes, portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

PROCEDIMENTOS CIRURGICOS

Recomendações de utilização gerais

- ✓ Todos os implantes devem ser utilizados com o formato original, exceto se o contrário for especificamente mencionado.
- ✓ Os implantes devem ser manipulados com cuidado, pois a ocorrência de riscos é suscetível de provocar micro trincas alterando a resistência mecânica e à corrosão.
- ✓ O planejamento pré-operatório permite determinar a dimensão correta dos implantes.
- ✓ Apenas a utilização de material de instrumentação específico para este implante garante a sua colocação de forma satisfatória.
- ✓ Caso seja necessária uma explantação, as condições de descontaminação e esterilização do instrumental deverão ser respeitadas.
- ✓ Os detritos resultantes da intervenção (embalagens, explantes...) deverão ser tratados como quaisquer outros detritos de origem médica pelo estabelecimento de cuidados da saúde.

Recomendações de utilização relacionadas com a técnica

Os procedimentos cirúrgicos para preparação do leito ósseo devem ser adaptados às dimensões e às qualidades mecânicas do osso.

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a técnica de colocação

- ❖ Fraturas ósseas e falsos trajetos;
- ❖ Dores;

- ❖ Infecção no local da cirurgia;
- ❖ Hematomas;
- ❖ Lesões vasculares nervosas.

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a utilização do implante

- ❖ Infecção;
- ❖ Deslocamento que pode provocar uma migração;
- ❖ Reações ósseas ao contato com o implante.

Planificação e precauções PRÉ-OPERATÓRIAS

- ❖ A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.
- ❖ Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e no pessoal do centro cirúrgico.
- ❖ Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.
- ❖ O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção “**INDICAÇÕES**”.
- ❖ Pacientes em condições e/ ou predisposições tais como os listados na seção “**CONTRA INDICAÇÕES**”, devem ser evitados;
- ❖ O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

Precauções OPERATÓRIAS

- ❖ A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.
- ❖ Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- ❖ Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.

Informações que devem ser dadas aos pacientes pelo cirurgião no PÓS-OPERATÓRIO

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção acima “**INDICAÇÕES**”.
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “**CONTRA-INDICAÇÕES**” acima, devem ser evitados;
- O cirurgião deve aconselhar os pacientes portadores de um implante a observarem certas regras de condução de uma vida saudável, e a salvaguardarem-se de quaisquer esforços abusivos. Os fatores susceptíveis de comprometerem o sucesso da implantação são:
 - ✓ Ausência de prevenção das infecções locais e genéricas;
 - ✓ Toxicomania e/ou tendência para o abuso de drogas e medicamentos;
 - ✓ Atividades físicas intensas ou movimentos repetitivos que exponham a prótese a cargas excessivas (trabalho físico penoso, etc);

✓ Incapacidade intelectual do paciente para compreender e cumprir as instruções do médico.

- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

Orientações pós-operatórias e advertências aos pacientes pelos médicos e a colaboração do paciente para seguir as instruções são extremamente importantes:

- O paciente deve ser instruído sobre as suas limitações e ser orientado para dirigir suas atividades de acordo.
- O paciente deve estar ciente que o excesso de peso durante o período de reabilitação pós-operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou fratura.
- Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram.
- Todo material de síntese, seja ele uma placa, parafuso ou mesmo fios e hastes são implantados para dar uma fixação temporária na fratura. A finalidade dos implantes é manter a fratura estável por um período de tempo em que a consolidação óssea se forma.
- Esta consolidação óssea demora em média de 3 a 6 meses dependendo da fratura, do local e do membro fraturado. Portanto, é fundamental que o paciente siga as orientações do médico tomando os devidos cuidados com a carga suportada na região durante os primeiros meses. Os médicos também devem acompanhar a região fraturada através de RX e exames clínicos para avaliar a formação de calo ósseo. Caso esse não tenha se formado durante o período de 6 a 7 meses, o médico deve intervir na região, colocando outro implante ou mesmo enxerto ósseo, porque nenhum material de implante suporta muito tempo micro movimentos. Se o médico não proceder dessa forma, pode ocorrer uma quebra por fadiga do implante.

Cirurgias de Revisão e Remoção

O paciente deve ser informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes.

Os instrumentais cirúrgicos (ou ferramentas) necessários para a implantação ou remoção dos modelos de parafusos estão identificados por nome e código. E devem ser, necessariamente, da marca OCX, de modo a evitar possíveis incompatibilidades dimensionais de projeto.

LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE.

Destacamos que é de extrema importância o manuseio correto dos implantes.

Durante o manuseio dos implantes deve ser evitado arranhões ou entalhes nos implantes, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante ou fadiga. Esse implante não pode ser moldado.

Carga Suportada

Os implantes utilizados em cirurgia servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de consolidação. Esses não têm função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Características do Suporte Ósseo Adequado para Implantação

As características do suporte ósseo adequado estão relacionadas à experiência do profissional que ao optar pela utilização dos S.E.T. OCX deverá realizar a análise clínica do paciente, observando as restrições impostas no item Contra Indicações constante nestas Instruções de Uso.

Condições que podem comprometer o sucesso da cirurgia

- ❖ Osteoporose severa;
- ❖ Deformidade severa;
- ❖ Tumor ósseo local;
- ❖ Doenças sistêmicas ou distúrbios metabólicos;
- ❖ História de doenças infecciosas;
- ❖ Dependência e / ou abuso às drogas;
- ❖ Obesidade;
- ❖ Atividade física excessiva ou atividades durante as quais o implante é repetidamente submetido a um stress excessivo (p.e.: trabalho manual pesado; corridas de maratona, etc.);
- ❖ Risco potencial de incompatibilidade com outro dispositivo implantado;
- ❖ Condições mentais que impeçam o paciente de seguir as instruções;
- ❖ Alergias e outras reações ao material do implante devem ser consideradas, testadas (se apropriado) e controladas durante o pré-operatório;

EFEITOS ADVERSOS

Afrouxamento mecânico pode ser resultado de fixação defeituosa, reconstrução instável do osso fraturado ou infecção oculta. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas.

Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

A má colocação dos parafusos resultante de erro técnico pode acarretar muitas complicações para o paciente. O tratamento ainda expõe de três riscos: artrose, necrose avascular e condrólise. O uso inadequado das muletas pós-operatório, ainda que todos os sinais não estejam totalmente desaparecidos, podem trazer complicações com o implante.

Complicações neurológicas, hemorragia, reações a corpos estranhos, fraturas do osso, dores pós-operatórias e dores com sensações anormais também estão relacionados.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Durante o manuseio do dispositivo, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos implantes. Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo. Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo. A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO**Embalagem:**

- Os S.E.T OCX são montados acomodados em um berço que é manufaturado de PVC (Cloreto de Polivinila) atóxico e embalados em duplo tyvek. Os implantes embalados só devem ser aceitos e recebidos com a embalagem de fábrica e os rótulos intactos.

Armazenagem e transporte:

- ❖ Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta;
- ❖ Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta;
- ❖ Proteger os implantes de arranhões e amassamentos;
- ❖ Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes;
- ❖ Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final;
- ❖ Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.

Precauções quanto ao manuseio:

- ❖ Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reutilizado. Descarte todos os implantes danificados. A OCX não aceita devolução deste tipo de material.
- ❖ O implante deve ser usado somente em suas condições originais, qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- ❖ Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.
- ❖ No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a OCX, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- ❖ É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- ❖ Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes OCX.
- ❖ Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- ❖ O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

Manuseio de implantes

- ❖ O implante é fornecido estéril, com validade de 5 anos em embalagem dupla, pronta para ser utilizada.
- ❖ Os materiais de acondicionamento foram escolhidos para assegurar uma proteção eficaz do implante face às condições do meio ambiente (calor, choques, umidade, contaminação bacteriana...).
- ❖ O produto deve ser conservado na sua embalagem de origem e as condições de armazenagem devem manter a integridade do acondicionamento do implante.
- ❖ Antes de utilizar este implante, é determinante verificar a integridade da embalagem e controlar a data de validade indicada na etiqueta, que são garantias da manutenção do estado estéril.
- ❖ É aconselhável:
 - ✓ Armazenar o implante a uma temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta
 - ✓ Prevenir quedas e o esmagamento das caixas.

O reprocessamento deste produto é proibido.

Formas de apresentação do produto médico

Os implantes são acondicionados em berço de PVC, selados em embalagens duplamente em Tyvek e acondicionados em embalagem de papel cartão. O produto segue com as seguintes informações:

a) Nome Técnico;

- b) Nome Comercial;
- c) Descrição (descrição do Modelo Comercial do produto);
- d) Código do produto;
- e) Quantidade;
- f) Número do lote;
- g) Data da Fabricação;
- h) Data de Validade;
- i) Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto;
- j) Endereço e dados do fabricante;
- k) Nome do Responsável Técnico;
- l) Número do registro na ANVISA.

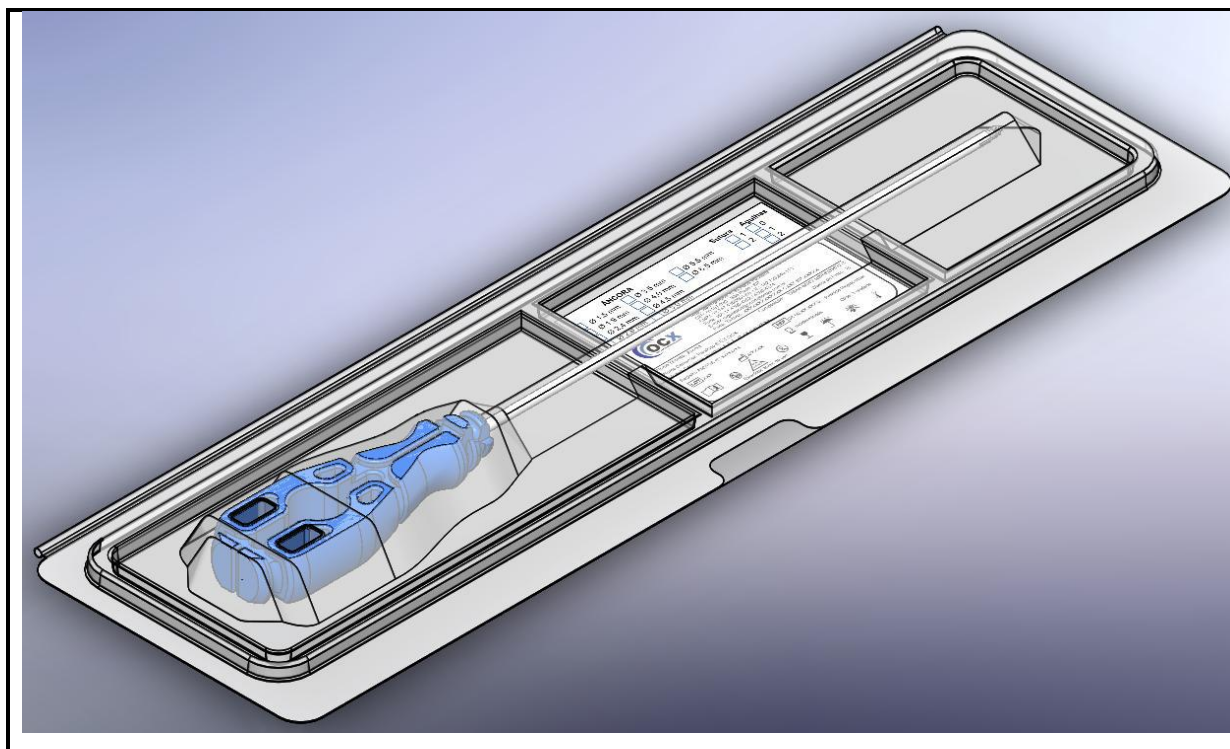
PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instruções de Uso

Armazenar em ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta

A figura abaixo mostra como as ancoras são distribuídos:



Ilustração

Modelo do rotulo/etiqueta de rastreabilidade

 OCX IMPLANTES ESPECIALIZADOS Rua: João Pacheco, nº 89 - Ponte Pequena CEP: 01107-030 - São Paulo/SP Fone: +55 11 4306-4252 4306-4274 E-mail: regulatorio@ocximplantes.com.br Resp. Técnico: Eduardo Santiago N.Pires CREA-SP: 5070167186	
Nome Técnico: Nome Comercial: Modelo Comercial: Registro ANVISA: REF Classe de risco: III Composição:	
LOT XXXXX  XX/XXXX  XX/XXXX Qde.: 1 unidade STERILEEO	PRODUTO DE USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR
      	PRODUTO ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO Validade esterilização: 5 anos Armazenar em ambiente (máx 25°C) umidade relativa de 30 à 75% e ao abrigo de luz solar direta.
Advertências / Precauções / Cuidados especiais / Simbologia: Vide instrução de uso, disponível em: % LIN3%	
O formato impressão poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive envio) através do SAC: (11) 4306-4252 / 4306-4274	
 (01) (17) (10)	

Legenda para simbologia			
REF	Código do produto		Produto de USO ÚNICO
LOT	Número do lote		Manusear com cuidado
	Data de Fabricação		Proteger de luz solar
	Data de validade		Limite de temperatura
	Consultar instrução de uso		Manter seco
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada	STERILEEO	Produto estéril

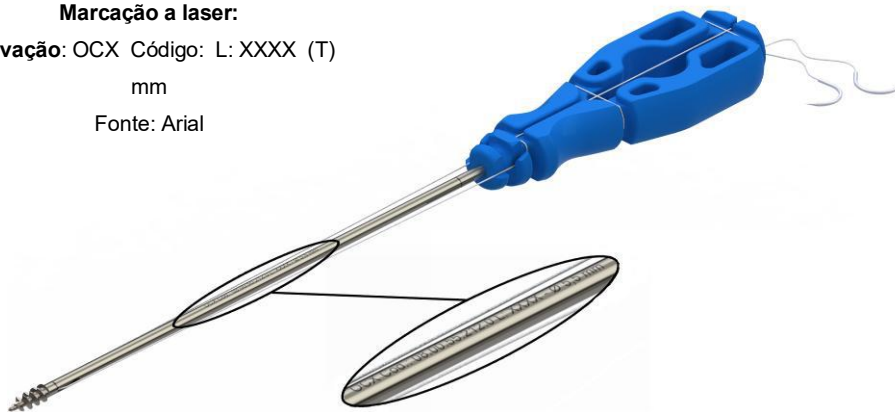
RASTREABILIDADE:

Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item **“Forma de Apresentação”** dessa instrução de uso. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para

convênio médico caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

MARCAÇÃO: A identificação do produto é feito através de gravação laser. Os S.E.T. OCX contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

Marcação a laser:
Gravação: OCX Código: L: XXXX (T)
mm
Fonte: Arial



DESCARTE DO DISPOSITIVO: Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.

DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE: Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deve comunicar imediatamente este evento adverso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no site da ANVISA (endereço de notificação do site da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>). Estes efeitos adversos também devem ser comunicados a Ocx - Implantes Especializados Ltda – Epp através do e-mail regulatorio@ocximplantes.com.br ou pelo telefone (11) 4306-4274.



INSTRUÇÃO DE USO

Página: 22/22

Revisão: 02

Fabricado por:

OCX - IMPLANTES ESPECIALIZADOS LTDA - EPP

Rua Joao Pacheco, 89, Ponte Pequena, São Paulo SP, CEP 01107-030 Brasil

e-mail: regulatorio@ocximplantes.com.br

Fones: (11) 4306-4274/ (11) 4306-4252