



OSTEOMED

Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luís (SP 310), Km 172 – Jd. Anhanguera – Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3522-3064 E-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO: Instrumentais Para Cirurgia Ortopédica IV

NOME TÉCNICO: Instrumental Para Implante Ortopédico

INSTRUMENTAL CIRURGICO – CLASSE DE RISCO I - REUTILIZÁVEL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE
30.042.00107	- CONJUNTO INTRODUTOR DICOM PEEK COM FLAP;
30.042.00108	- IMPACTOR DE ENXERTO DICOM PEEK COM FLAP;
30.042.00096	- INTRODUTOR DE CAGE OSTEO FUSION;
30.053.00011	- LIMITADOR DE TORQUE COM CHAVE FIXA;
30.061.00027	- CATRACA COM ENGATE;
30.061.00028	- CABO 120MM SEM BATEDOR COM ENGATE;
30.053.00008	- PINÇA COM PONTA CURVA;
30.055.00001	- PINÇA PARA REDUÇÃO ÓSSEA 13CM CURVA;
30.053.00005	- CHAVE HEXALOBULAR T-6 COM PINÇA;
30.053.00006	- CHAVE HEXALOBULAR T-10 COM PINÇA;
30.054.00002	- FIO GUIA Ø1,5 X 150MM;
30.054.00004	- MACHO PARA PARAFUSO CORTICAL Ø3,5MM;
30.053.00001	- HASTE PARA GUIA DE BROCA;
30.053.00002	- GUIA DE BROCA PARA PARAFUSO DISTAL;
30.053.00003	- GUIA DE BROCA PARA PINO BLOQUEADO;
30.053.00004	- GUIA DE BROCA PARA PARAFUSO CORTICAL;
30.042.00092	- CHAVE PARA PARAFUSO CMF;
30.061.00001	- ALICATE DE CORTE 1.5/2.0;
30.061.00004	- ALICATE LISO 1.5/2.0;
30.061.00002	- ALICATE DE DOBRA 1.5;
30.061.00003	- ALICATE DE DOBRA 2.0;
30.061.00005	- MEDIDOR DE PROFUNDIDADE;
30.061.00011	- POSICIONADOR DE PLACAS 1.5/2.0;
30.061.00009	- CABO PARA RETRATOR DE BOCHECHA 1.5/2.0;
30.061.00010	- RETRATOR DE BOCHECHA 1.5/2.0;
30.061.00006	- CÂNULA GUIA DE BROCA 1.5/2.0;
30.061.00007	- CÂNULA REDUTORA 1.5/2.0;
30.061.00008	- PUNÇÃO 1.5/2.0;
30.061.00013	- ALICATE DE CORTE ARTICULADO 2.4;
30.061.00014	- PINÇA DE FIXAÇÃO ÓSSEA DIREITA;
30.061.00015	- PINÇA DE FIXAÇÃO ÓSSEA ESQUERDA;
30.061.00016	- DOBRADOR MANUAL;
30.061.00017	- MODELADOR DE PLACA;
30.061.00022	- CABO PARA RETRATOR DE BOCHECHA 2.4;
30.061.00023	- RETRATOR DE BOCHECHA 2.4;
30.061.00019	- CÂNULA GUIA DE BROCA 2.4;
30.061.00020	- CÂNULA REDUTORA 2.4;
30.061.00021	- PUNÇÃO 2.4;

30.061.00024 - POSICIONADOR DE PLACAS 2.4;
30.061.00041 - CORTADOR DE PLACAS;
30.041.00063 - FIO GUIA Ø1 X 100MM;
30.053.00007 - GUIA DE BROCA GRADUADO BONEFIX;
30.041.00027 - TREFINA Ø4,0MM;
30.041.00028 - TREFINA Ø5,0MM;
30.041.00029 - TREFINA Ø6,0MM;
30.041.00030 - TREFINA Ø7,0MM;
30.041.00031 - TREFINA Ø8,0MM;
30.041.00032 - TREFINA Ø9,0MM;
30.042.00110 - EXTRATOR DE PARAFUSO Ø4,0MM;
30.042.00083 - EXTRATOR DE PARAFUSO Ø5,0MM;
30.042.00084 - EXTRATOR DE PARAFUSO Ø6,0MM;
30.042.00085 - EXTRATOR DE PARAFUSO Ø7,0MM;
30.042.00111 - EXTRATOR DE PARAFUSO Ø8,0MM;
30.042.00112 - EXTRATOR DE PARAFUSO Ø9,0MM;
30.042.00086 - ALINHADOR DE PARAFUSO DPZ CABEÇA FIXA;
30.042.00087 - ALINHADOR DE PARAFUSO DPZ CABEÇA MÓVEL;
30.042.00090 - APALPADOR PEDICULAR ANGULADO;
30.041.00076 - PROBE RETO Ø3,0MM;
30.041.00077 - PROBE RETO Ø3,5MM;
30.041.00078 - PROBE RETO Ø4,0MM;
30.041.00079 - PROBE RETO Ø4,5MM;
30.041.00080 - PROBE RETO Ø5,0MM;
30.041.00081 - PROBE RETO Ø5,5MM;
30.041.00082 - PROBE RETO Ø6,0MM;
30.041.00083 - PROBE RETO Ø6,5MM;
30.041.00084 - PROBE RETO Ø7,0MM;
30.041.00085 - PROBE CURVO Ø3,0MM;
30.041.00086 - PROBE CURVO Ø3,5MM;
30.041.00087 - PROBE CURVO Ø4,0MM;
30.041.00088 - PROBE CURVO Ø4,5MM;
30.041.00089 - PROBE CURVO Ø5,0MM;
30.041.00090 - PROBE CURVO Ø5,5MM;
30.041.00091 - PROBE CURVO Ø6,0MM;
30.041.00092 - PROBE CURVO Ø6,5MM;
30.041.00093 - PROBE CURVO Ø7,0MM;
30.041.00074 - PERFURADOR DE CORTICAL CURTO;
30.041.00075 - PERFURADOR DE CORTICAL LONGO;
30.042.00103 - MOLDADOR ESCOLIOSE LADO DIREITO;
30.042.00104 - MOLDADOR ESCOLIOSE LADO ESQUERDO;
30.042.00097 - GUIA PARA DISPOSITIVO DE BLOQUEIO MINI-OSTEO;
30.042.00098 - CHAVE INTERCAMBIÁVEL HEXALOBULAR T-15;
30.043.00014 - COMPRESSOR PARALELO MINI-OSTEO;
30.043.00013 - APROXIMADOR DE BARRA ARTICULADO MIS;
30.041.00041 - FIO GUIA Ø1,8 X 500MM;
30.061.00043 - CATRACA PEQUENA;
30.061.00044 - CATRACA MÉDIA;
30.061.00045 - CATRACA GRANDE;
30.061.00046 - ALICATE DE CORTE PARA PLACAS;
30.061.00047 - MOLDADOR MULTIFUNÇÃO;
30.061.00048 - ALICATE MOLDADOR DIREITO;
30.061.00049 - ALICATE MOLDADOR ESQUERDO;
30.061.00050 - MOLDADOR MANUAL DIREITO;
30.061.00051 - MOLDADOR MANUAL ESQUERDO;
30.061.00052 - PINÇA PARA PARAFUSO CMF;

30.061.00053 - PINÇA PARA PARAFUSO CORTICAL;
30.061.00054 - PINÇA PARA PARAFUSO DISTAL;

Forma de Apresentação Comercial

Família de Instrumentais

Os instrumentais são comercializados na forma não estéril, em embalagens individuais (um instrumental em cada embalagem), devidamente rotulados. A embalagem é produzida em polietileno de baixa densidade industrial e atóxica, transparente, lisa e tubular, com a logomarca e o nome da empresa. O instrumental é colocado na embalagem fechada pelo processo de termoselagem. A embalagem recebe o rótulo e segue para o estoque. O transporte é feito em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.

ATENÇÃO: Instruções de Uso Disponível em <http://osteomedimplantes.com/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, o folheto de Instruções de Uso não será enviado juntamente com o produto e estará 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.

Embalagem Primária: transparente, lisa, tubular, produzida em polietileno de baixa densidade industrial e atóxica, com a logomarca e o nome da empresa.

É embalado utilizado tubo fechado (selado a quente), acondicionado, sendo fechado por termoselagem e armazenado 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.

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto

Verificar a integridade e caracterizar a necessidade de desqualificar o produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo, contendo a Instruções de Uso internamente e o Rótulo externamente, em caso de não se verificar algum destes requisitos o produto não deve ser utilizado.

Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalagem, do Rótulo, deve-se entrar em contato com a empresa Osteomed para realizar a devolução do produto. Todos os dados da empresa estão impressos no rodapé da Instruções de Uso.

Identificação:

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

- Logomarca da empresa Osteomed: Código do Instrumental: Contém as letras Cód., um ponto e 10 número separados por traços.

Cód. XX - XXX - XXXXX

- Lote: Contém a letra L maiúscula, um ponto e o Número do lote que contem sete dígitos,

L.YYYYYYY

Cód. XX - XXX - XXXXX L. YYYYYYY

Indicação de Uso / Finalidade

Os Instrumentais Cirúrgicos são utilizados em intervenções cirúrgicas tendo a finalidade de preparar o tecido ósseo, onde será implantado o produto médico, ou ainda, auxiliar o cirurgião durante o procedimento cirúrgico.

O Instrumental para Cirurgia ortopédica é indicado para preparação e implantação de Implantes.

Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

Os instrumentais são de suma importância, pois sem eles não se consegue realizar o procedimento cirúrgico, os implantes necessitam de instrumentos para a preparação e colocação do mesmo na estrutura óssea. Os Instrumentais Cirúrgicos têm a finalidade de preparar o tecido ósseo, onde será implantado o produto médico, ou ainda, auxiliar o cirurgião durante o procedimento cirúrgico.

Modo de Uso do Produto

1 - Limpeza Prévia ou Desincrustação:

É a remoção da matéria orgânica do Instrumental, sem o contato manual direto. Deve iniciar-se o mais rapidamente possível.

Recomendações:

- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os artigos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros etc.).
- Utilizar solução enzimática, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- Realizar um enxágue único, diretamente em jato de água, sem manusear os instrumentais cirúrgicos

2 - Descontaminação

É a eliminação de microrganismos na forma vegetativa, que oferecem riscos ocupacionais.

Recomendações:

- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os artigos de proteção individual mencionados acima.
- Utilizar solução a base de fenol ou de amônia, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- Realizar um enxágue único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentais cirúrgicos.

III- Lavagem:

É a remoção mecânica das sujidades dos instrumentais cirúrgicos, através de escovação manual ou vibrações produzidas por ultra-som.

Recomendações:

- 1- Utilizar sempre para procedimento, água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40° C a 45°C.
- 2 -Utilizar sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com p H 7,0.
- 3 -Utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais ou de nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- 4 – Nunca utilizar palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que não se danifiquem os instrumentais em uso.
- 5 – Não acumular os instrumentais em grandes quantidades, uns sobre os outros, para impedir a deformação de peças menores e delicadas. Manusear sempre poucas peças por vez.
- 6 – Os instrumentais maiores tipo afastadores e os instrumentais multicomponentes, devem ser desmontados e tratados separadamente.
- 7 – A limpeza por ultra-som, se utilizada, deve ter a solução para lavagem aquecida a pelo menos 45°C, e os instrumentais devem ser colocados na posição aberta. De 3 a 5 minutos de imersão. em frequência de 35Kilohertz, é o suficiente para a limpeza dos instrumentais. A necessidade de escovamento de partes serrilhadas e articulações, contudo, pode ainda ser necessária.

IV – Enxágue:

É a remoção de resíduos químicos, detergentes e espumas ainda presentes.

Recomendações:

- 1- Utilizar sempre para o enxágue, água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, sua temperatura deverá estar entre 40°C A 45°C.
- 2 – Nunca utilizar soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada, álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentais cirúrgicos.

V – Secagem:

É a retirada de água residual e umidade, após o procedimento de enxágue.

Recomendação:

1- Nunca deixe o instrumental secar de “forma natural”. Utilizar sempre tecido macio e absorvente (por exemplo compressas) ou ar comprimido isento de umidade.

VI – Revisão da Inspeção:

É o ato de verificar se o instrumental não apresenta qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade.

Recomendação:

1- Todos os instrumentais deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais instrumentais.

2- Proteger sempre a ponta dos instrumentos mais delicados.

3 – Nunca armazenar instrumentos limpos, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental. Separar os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso.

VII - Lubrificação:

É o cuidado, que vai permitir que as articulações dos instrumentais cirúrgicos, permaneçam maleáveis durante o uso.

Recomendações: Utilizar sempre lubrificante hidrossolúvel, de acordo com a Farmacopeia Internacional, principalmente nas articulações de pinças hemostáticas, tesouras e porta-agulhas.

VIII. Esterilização:

É o procedimento que visa a eliminação total dos microorganismos (vírus, bactérias micróbios e fungos) seja na forma vegetativa ou esporulada.

a) Esterilização pelo vapor saturado sob Pressão – Autoclave

-Recomendações:

1.Utilizar para a autoclave, água destilada, desmineralizada ou deionizada, para que o vapor resultante esteja isento de impurezas. Ainda assim se necessário, a autoclave deverá possuir filtros adequados para reter impurezas.

2.Os instrumentais cirúrgicos devem ser dispostos abertos, principalmente as pinças hemostáticas e porta-agulhas, ou no máximo fechado apenas no primeiro dente da cremalheira, em bandejas e as mesmas envolvidas em campo duplo de algodão cru, ou colocados em caixas “tipo container” perfumadas, apropriadas para este tipo de esterilização.

3.Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação.

4.Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair primeiro e que o ciclo de secagem se complete

5. Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 30 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida. Numa autoclave de autovácuo, este tempo deverá ser de 4 minutos a 132°C, quando esta temperatura for alcançada.

6. Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

IX. Manchas Superficiais:

São vias de regra, alterações superficiais da superfície metálica e não se constituem de imediato em um processo de corrosão.

- Do Tipo 1: Auréolas e manchas coloridas, parecendo as cores do arco-íris e sem contornos definidos.

Causas: São auréolas e manchas de água, proveniente de íons de metais pesados ou devidos a alta concentração de substâncias minerais ou orgânicas presentes na água.

Solução: São removidas mecanicamente, esfregando-as com escovas ou utilizando-se de limpador de aço inoxidável específico e adequado.

- Do Tipo 2: Resíduos amarelos ou marrom-escuro, presentes nos lugares difíceis de serem limpos. Não devem ser confundidos com oxidação (ferrugem).

Causas: Podem ser devidos a resíduos protéicos incrustados, usos repetidos de detergente que se agrega ao instrumental ou resíduos de soluções químicas desinfetantes não renovadas.

Solução: Limpar constantemente as cubas ou cestos de lavagem e descontaminação. Os resíduos desaparecem quando esfregados ou limpos com agentes de limpeza neutros, e se não eliminados, após certo tempo, certamente podem produzir corrosão e conseqüentemente deterioração do instrumento.

- Do Tipo 3: Coloração amarelada, por todo instrumento.

Causa: Superaquecimento no processo de esterilização.

Solução: Verificar cuidadosamente o funcionamento do aparelho de esterilização, principalmente no quesito controle e aferição de temperatura.

- Do Tipo 4: Manchas cinza-azuladas.

Causa: Utilização a frio, de certas substâncias degermantes.

Solução: A solução química degermante deverá ser descartada freqüentemente, com a análise rígida do tempo recomendado pelo fabricante. Como última medida, poderá ser substituída por outro sistema de esterilização.

Composição / Matéria Prima:

AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO

AISI 420 / AISI 420 B / AISI 440 / AISI 440C / XM16 custom 455 / UNS 42010

AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO:

AISI 304 / ASTM F 138 / ISO 5832 - 1 / ASTM 316 / ASTM 316 L

CABOS E MANOPLAS: Material Polimérico

Especificação Técnica

30.042.00107 / CONJUNTO INTRODUTOR DICOM PEEK COM FLAP / 200MM / INTRODUIZIR O CAGE / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.042.00108 / IMPACTOR DE ENXERTO DICOM PEEK COM FLAP / 164,5MM / IMPACTAR ENXERTO / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.042.00096 / INTRODUTOR DE CAGE OSTEO FUSION / 362MM / INTRODUIZIR O CAGE / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.053.00011 / LIMITADOR DE TORQUE COM CHAVE FIXA / 278MM / INTRODUIZIR PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00027 / CATRACA COM ENGATE / 152,5MM / AUXILIAR INSTRUMENTOS / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00028 / CABO 120MM SEM BATEDOR COM ENGATE / 151MM / AUXILIAR INSTRUMENTOS / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.053.00008 / PINÇA COM PONTA CURVA / 127MM / AUXILIAR NA FIXAÇÃO DO PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.055.00001 / PINÇA PARA REDUÇÃO ÓSSEA 13CM CURVA / 141MM / REDUÇÃO ÓSSEA / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.053.00005 / CHAVE HEXALOBULAR T-6 COM PINÇA / 100MM / INTRODUIZIR PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.053.00006 / CHAVE HEXALOBULAR T-10 COM PINÇA / 100MM / INTRODUIZIR PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.054.00002 / FIO GUIA Ø1,5 X 150MM / 150MM / MANTER UM GUIA PARA INTRODUÇÃO DO PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.054.00004 / MACHO PARA PARAFUSO CORTICAL Ø3,5MM / 100MM / FAZER ROSCA / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.053.00001 / HASTE PARA GUIA DE BROCA / 134MM / AUXILIAR INSTRUMENTOS / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.053.00002 / GUIA DE BROCA PARA PARAFUSO DISTAL / 46MM / GUIAR BROCA / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.053.00003 / GUIA DE BROCA PARA PINO BLOQUEADO / 46MM / GUIAR BROCA / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.053.00004 / GUIA DE BROCA PARA PARAFUSO CORTICAL / 50MM / GUIAR BROCA / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.042.00092 / CHAVE PARA PARAFUSO CMF / 100MM / INTRODUIZIR PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00001 / ALICATE DE CORTE 1.5/2.0 / 170MM / CORTAR / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00004 / ALICATE LISO 1.5/2.0 / 146MM / FIXAR E DOBRAR / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00002 / ALICATE DE DOBRA 1.5 / 140MM / DOBRAR / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00003 / ALICATE DE DOBRA 2.0 / 140MM / DOBRAR / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00005 / MEDIDOR DE PROFUNDIDADE / 159MM / MEDIR PROFUNDIDADE / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.00011 / POSICIONADOR DE PLACAS 1.5/2.0 / 168MM / POSICIONAR PLACAS / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00009 / CABO PARA RETRATOR DE BOCHECHA 1.5/2.0 / 168MM / AUXILIAR INSTRUMENTOS / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.00010 / RETRATOR DE BOCHECHA 1.5/2.0 / 92,5MM / AUXILIAR INSTRUMENTOS / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00006 / CÂNULA GUIA DE BROCA 1.5/2.0 / 47MM / GUIAR / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.00007 / CÂNULA REDUTORA 1.5/2.0 / 47MM / GUIAR / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.00008 / PUNÇÃO 1.5/2.0 / 55MM / PERFURAR / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO

30.061.00013 / ALICATE DE CORTE ARTICULADO 2.4 / 190mm / CORTAR / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00014 / PINÇA DE FIXAÇÃO ÓSSEA DIREITA / 178mm / FIXAÇÃO ÓSSEA / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00015 / PINÇA DE FIXAÇÃO ÓSSEA ESQUERDA / 178mm / FIXAÇÃO ÓSSEA / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00016 / DOBRADOR MANUAL / 175MM / MODELAR PLACA / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00017 / MODELADOR DE PLACA / 142MM / MODELAR PLACA / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00022 / CABO PARA RETRATOR DE BOCHECHA 2.4 / 168MM / AUXILIAR INSTRUMENTOS / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.00023 / RETRATOR DE BOCHECHA 2.4 / 92,5MM / AUXILIAR INSTRUMENTOS / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00019 / CÂNULA GUIA DE BROCA 2.4 / 47MM / GUIAR / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.00020 / CÂNULA REDUTORA 2.4 / 47MM / GUIAR / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.00021 / PUNÇÃO 2.4 / 55MM / PERFURAR / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.00024 / POSICIONADOR DE PLACAS 2.4 / 168MM / POSICIONAR PLACAS / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO

30.061.00041 / CORTADOR DE PLACAS / 176MM / CORTAR PLACA / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00063 / FIO GUIA Ø1 X 100MM / 100MM / MANTER UM GUIA PARA INTRODUÇÃO DO PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.053.00007 / GUIA DE BROCA GRADUADO BONEFIX / 55MM / GUIAR BROCA / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.041.00027 / TREFINA Ø4,0MM / 386MM / PERFURAR / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00028 / TREFINA Ø5,0MM / 386MM / PERFURAR / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00029 / TREFINA Ø6,0MM / 386MM / PERFURAR / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00030 / TREFINA Ø7,0MM / 386MM / PERFURAR / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00031 / TREFINA Ø8,0MM / 386MM / PERFURAR / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00032 / TREFINA Ø9,0MM / 386MM / PERFURAR / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.042.00110 / EXTRATOR DE PARAFUSO Ø4,0MM / 300MM / EXTRAIR PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.042.00083 / EXTRATOR DE PARAFUSO Ø5,0MM / 300MM / EXTRAIR PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.042.00084 / EXTRATOR DE PARAFUSO Ø6,0MM / 300MM / EXTRAIR PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.042.00085 / EXTRATOR DE PARAFUSO Ø7,0MM / 300MM / EXTRAIR PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.042.00111 / EXTRATOR DE PARAFUSO Ø8,0MM / 300MM / EXTRAIR PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.042.00112 / EXTRATOR DE PARAFUSO Ø9,0MM / 300MM / EXTRAIR PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.042.00086 / ALINHADOR DE PARAFUSO DPZ CABEÇA FIXA / 200MM / POSICIONAR O PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.042.00087 / ALINHADOR DE PARAFUSO DPZ CABEÇA MÓVEL / 200MM / POSICIONAR O PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.042.00090 / APALPADOR PEDICULAR ANGULADO / 195MM / VERIFICAR INTEGRIDADE DO OSSO / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.041.00076 / PROBE RETO Ø3,0MM / 264MM / PERFURAR CORPO VERTEBRAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00077 / PROBE RETO Ø3,5MM / 264MM / PERFURAR CORPO VERTEBRAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00078 / PROBE RETO Ø4,0MM / 264MM / PERFURAR CORPO VERTEBRAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00079 / PROBE RETO Ø4,5MM / 264MM / PERFURAR CORPO VERTEBRAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00080 / PROBE RETO Ø5,0MM / 264MM / PERFURAR CORPO VERTEBRAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00081 / PROBE RETO Ø5,5MM / 264MM / PERFURAR CORPO VERTEBRAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00082 / PROBE RETO Ø6,0MM / 264MM / PERFURAR CORPO VERTEBRAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00083 / PROBE RETO Ø6,5MM / 264MM / PERFURAR CORPO VERTEBRAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00084 / PROBE RETO Ø7,0MM / 264MM / PERFURAR CORPO VERTEBRAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00085 / PROBE CURVO Ø3,0MM / 264MM / PERFURAR CORPO VERTEBRAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00086 / PROBE CURVO Ø3,5MM / 264MM / PERFURAR CORPO VERTEBRAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00087 / PROBE CURVO Ø4,0MM / 264MM / PERFURAR CORPO VERTEBRAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00088 / PROBE CURVO Ø4,5MM / 264MM / PERFURAR CORPO VERTEBRAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00089 / PROBE CURVO Ø5,0MM / 264MM / PERFURAR CORPO VERTEBRAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00090 / PROBE CURVO Ø5,5MM / 264MM / PERFURAR CORPO VERTEBRAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00091 / PROBE CURVO Ø6,0MM / 264MM / PERFURAR CORPO VERTEBRAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00092 / PROBE CURVO Ø6,5MM / 264MM / PERFURAR CORPO VERTEBRAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00093 / PROBE CURVO Ø7,0MM / 264MM / PERFURAR CORPO VERTEBRAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00074 / PERFURADOR DE CORTICAL CURTO / 264MM / PERFURAÇÃO INICIAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00075 / PERFURADOR DE CORTICAL LONGO / 264MM / PERFURAÇÃO INICIAL / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.042.00103 / MOLDADOR ESCOLIOSE LADO DIREITO / 276,5MM / MOLDAR BARRA / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.042.00104 / MOLDADOR ESCOLIOSE LADO ESQUERDO / 276,5MM / MOLDAR BARRAO / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.042.00097 / GUIA PARA DISPOSITIVO DE BLOQUEIO MINI-OSTEO / 250MM / GUIAR BLOQUEIO / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.042.00098 / CHAVE INTERCAMBIÁVEL HEXALOBULAR T-15 / 210MM / INSERIR BLOQUEIO / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.043.00014 / COMPRESSOR PARALELO MINI-OSTEO / 343MM / COMPRIMIR VÉRTEBRA / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.043.00013 / APROXIMADOR DE BARRA ARTICULADO MIS / 275MM / APROXIMAR A BARRA NO PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.041.00041 / FIO GUIA Ø1,8 X 500MM / 500MM / MANTER UM GUIA PARA INTRODUÇÃO DO PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO;

30.061.00043 / CATRACA PEQUENA / 114MM / AUXILIAR INSTRUMENTOS / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00044 / CATRACA MÉDIA / 114MM / AUXILIAR INSTRUMENTOS / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00045 / CATRACA GRANDE / 144MM / AUXILIAR INSTRUMENTOS / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00046 / ALICATE DE CORTE PARA PLACAS / 200MM / CORTAR / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00047 / MOLDADOR MULTIFUNÇÃO / 200mm / MODELAR PLACAS / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00048 / ALICATE MOLDADOR DIREITO / 200MM / MODELAR PLACAS / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00049 / ALICATE MOLDADOR ESQUERDO / 200MM / MODELAR PLACAS / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00050 / MOLDADOR MANUAL DIREITO / 170MM / MODELAR PLACAS / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00051 / MOLDADOR MANUAL ESQUERDO / 170MM / MODELAR PLACAS / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00052 / PINÇA PARA PARAFUSO CMF / 55MM / FIXAR PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00053 / PINÇA PARA PARAFUSO CORTICAL / 65MM / FIXAR PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.00054 / PINÇA PARA PARAFUSO DISTAL / 65MM / FIXAR PARAFUSO / AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

Prazo de validade / Prazo de validade após aberto: Indeterminado

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do Uso (AutoClave Hospitalar)

Autoclave Hospitalar - Os Instrumentais Cirúrgicos são fornecidos na condição não-estéril, devendo ser esterilizados antes do uso cirúrgico. Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor.

Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 60 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida. Numa autoclave de autovácuo, este tempo deverá ser de 10 a 20 minutos a 132°C, quando esta temperatura for alcançada. Seguir orientação Técnica do fabricante do equipamento (Autoclave) e os procedimentos padrões para esterilização em produto médico Hospitalar.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos são fornecidos na condição não-estéril, devendo ser esterilizados antes do uso cirúrgico. Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor.

Os Instrumentais 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	132° C (270° F)	121° C (250° F)
TEMPO DE EXPOSIÇÃO	De 10 à 20 minutos	60 minutos

Produto Passível de Reprocessamento

Condições de Armazenamento

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 queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do instrumental.

Condições de Transporte

Para ser entregue ao consumidor o produto é acondicionado em caixa que recebe uma embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado, 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 do Instrumental individual para reposição: é utilizado tubo plástico fechado (selado a quente), acondicionado, sendo fechado por termosselagem e armazenado em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.

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.

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto

Verificar a integridade e caracterizar a necessidade de desqualificar o produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo, contendo a Instruções de Uso internamente e o Rótulo externamente, em caso de não se verificar algum destes requisitos o produto não deve ser utilizado.

Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalagem, do Rótulo, Instruções de Uso e do Instrumental deve-se entrar em contato com a empresa Osteomed para realizar a devolução do produto. Todos os dados da empresa estão impressos no rodapé da Instruções de Uso.

Condições de Manipulação

Os instrumentais devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ ou imperfeições que afetem a qualidade do instrumental e também a segurança do usuário;

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;

Advertência / Precauções

Material Médico Hospitalar – Não Estéril – Todos Instrumentais são fornecidos não estéreis. Esterilizá-los em Autoclave Hospitalar antes do uso de acordo com o procedimento padrão.

O Instrumental deverá seguir cuidadosamente os procedimentos adequados sendo necessário a sua esterilização, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia.

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

Cada Instrumental é fornecido individualmente para reposição. Deverá ser tomado todo o cuidado necessário ao manusear o produto (seguir Instruções de Uso), este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo.

As embalagens auxiliam na conservação, manutenção e no transporte do produto. As embalagens são apropriadas e extremamente protetoras.

Os Instrumentais são embalados em embalagens plásticas e rotulados com identificação do produto (nome do produto), responsável técnico, prazo de validade (Indeterminado), código do produto, número de lote, número do registro do produto no Ministério da Saúde, todos os dados da empresa.



































Contraindicação

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

Efeitos Adversos

Hematomas na região da operação;
Início de infecções agudas tardias na região da operação;
Alterações funcionais persistentes ou momentâneas nos nervos da região anatômicas de interesse;
Trombose venosa, embolismo pulmonar, insuficiência cardíaca;
Infecção superficial ou profunda;
Dor, desconforto ou sensações anormais;
Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso;
Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e mortalidade.

Modelo de Rótulo

 INDÚSTRIA BRASILEIRA																																	
NOME COMERCIAL: COMMERCIAL NAME																																	
COMPONENTE: COMPONENT																																	
LOT/XXXXXXXX LOTE/BATCH CODE	OF/PO: XXXXXXXX QUANTIDADE: 1 UN QUANTITY																																
REF/XX.XXX.XXXXX CÓDIGO/ CATALOG NUMBER	MAT. PRIMA: XXXXXXXXXXXXXXXX MATERIAL																																
REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXX ANVISA REGISTER																																	
NÃO ESTERIL NON STERILE	ESTERILIZAR ANTES DO USO STERILIZE BEFORE USE																																
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																																	
RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 - PISTA SUL JARDIM ANHANGUERA - CONDOMÍNIO INDUSTRIAL CONPARK CEP: 13500-600 - RIO CLARO - SP - BRAZIL FABRICANTE MANUFACTURER 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																																	
<table border="1"><tr><td></td><td>CUIDADO</td><td>CAUTION</td></tr><tr><td></td><td>CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO</td><td>CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE</td></tr><tr><td></td><td>NÃO ESTERIL</td><td>NON STERILE PRODUCT</td></tr><tr><td></td><td>NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA</td><td>DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED</td></tr><tr><td></td><td>PROTEGER DA LUZ SOLAR</td><td>KEEP AWAY FROM SUNLIGHT</td></tr><tr><td></td><td>PROTEGER DA ÁGUA</td><td>KEEP AWAY FROM WATER</td></tr><tr><td></td><td>40 °C 15 °C ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (15-40°C)</td><td>STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40° C)</td></tr><tr><td></td><td>60% 25% ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%)</td><td>STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)</td></tr><tr><td></td><td>XXXX-XX FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE</td><td></td><td>INDETERMINADA VALIDADE/ USE BY</td></tr><tr><td colspan="4"> 12345678</td></tr></table>			CUIDADO	CAUTION		CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		NÃO ESTERIL	NON 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		40 °C 15 °C ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (15-40°C)	STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40° C)		60% 25% ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%)	STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)		XXXX-XX FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE		INDETERMINADA VALIDADE/ USE BY	 12345678			
	CUIDADO	CAUTION																															
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE																															
	NÃO ESTERIL	NON 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																															
	40 °C 15 °C ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (15-40°C)	STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40° C)																															
	60% 25% ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%)	STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)																															
	XXXX-XX FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE		INDETERMINADA VALIDADE/ USE BY																														
 12345678																																	

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

E-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

MS 800719-1 / ANVISA nº 80071910059

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