



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com



OSTEOMED

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO: INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO PEDICULAR

NOME TÉCNICO: Instrumental para Sistema de Fixação da Coluna Vertebral

INSTRUMENTAL CIRURGICO – CLASSE DE RISCO I - REUTILIZÁVEL

1.1.- Descrição Detalhada do Produto Médico :

O Instrumental para Sistema de Fixação Pedicular é composto de vários componentes de diversos tamanhos (dimensões) utilizado pelo médico para a realização da cirurgia da coluna vertebral pedicular, confeccionado em aço inoxidável.

Nome dos Instrumentais: Alicate de corte, Pinça para tela, Chave sextavada, Chave longa para porca, Escala para placa, Medidor de Profundidade, Perfurador cortical, Pinça para placa, Afastador de corpo vertebral, Pinça compressora, Agulha, Guia inicial para perfurador, Guia simples para perfurador, Chave fixa 13 mm, Compasso interno, Alicate introdutor de gancho, Alicate para rotação de barra, Impactor de gancho laminar / pedicular, Modelador de barra tipo alavanca, Preparador de pedicelo, Preparador de lâmina, Barras flexíveis para moldagem de 200, 300, 400 e 500 mm

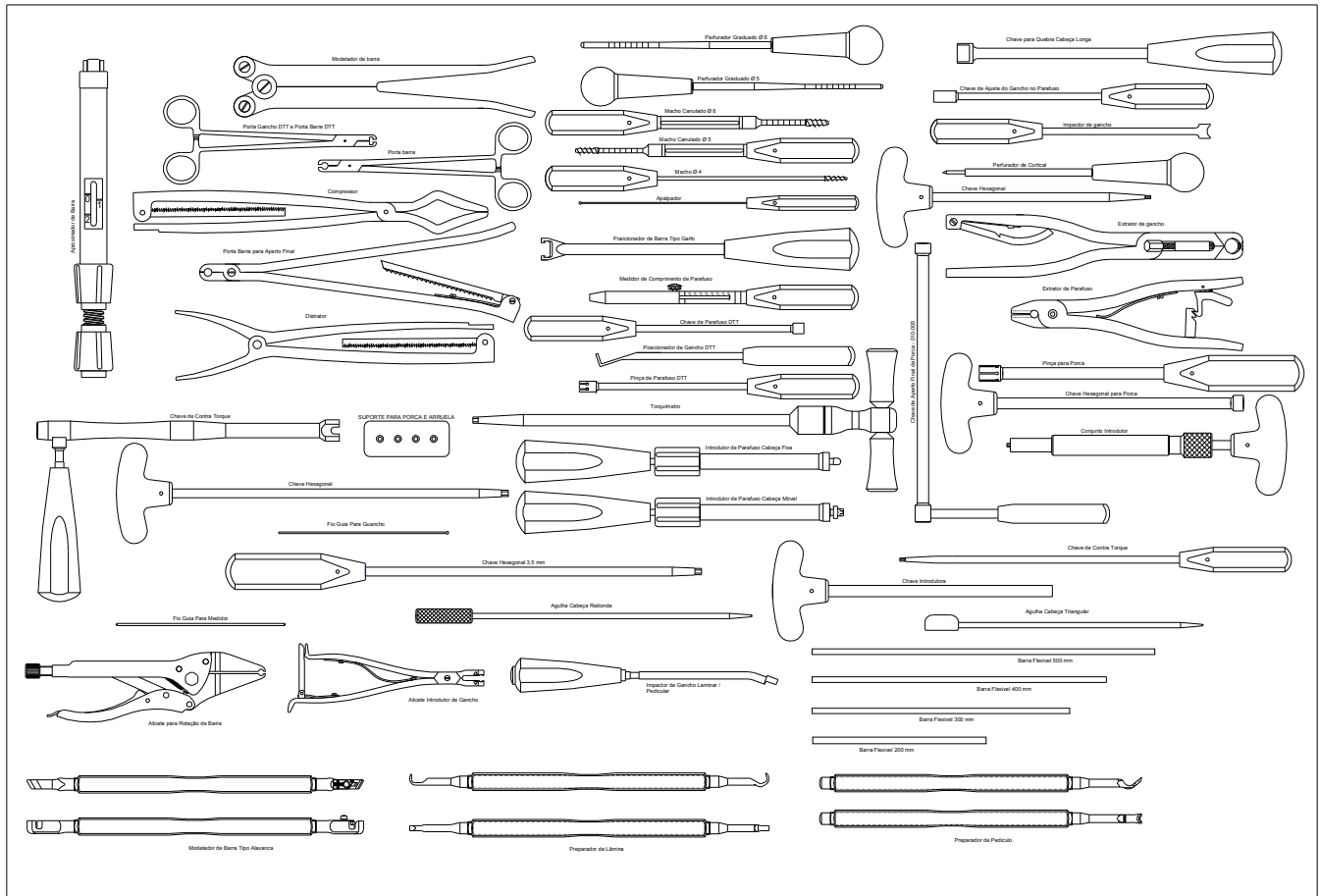
O produto é comercializado em conjunto e individualmente para reposição. – Apresentação ilustrativa



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com



Classificação: Instrumentais cirúrgicos reutilizáveis, enquadram-se na classe I – RDC 185 / 2001

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA 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.

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES DA MATÉRIA PRIMA

Todos os Instrumentais são fabricados utilizando Matéria Prima em concordância com a Norma Técnica NBR ISO 7153 – 1 de 1997 Instrumental Cirúrgico – Materiais Metálicos – Parte 1 Aço Inoxidável.



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

**Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064**

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

É fato notório que cerca de 80% de todo instrumental cirúrgico circulante no mundo, é fabricado em aço inoxidável e certamente existe sob o ponto de vista comercial, uma grande série de aços inoxidável especiais, para as mais diversas aplicações. Todavia, tendo em mente as finalidades e características peculiares dos instrumentais cirúrgicos, esta grande série fica reduzida a apenas alguns poucos tipos. Tendo como referência as Normas Internacionais vigentes em obediência a norma NBR ISO 7153-1, com base na composição química e percentual dos aços inoxidáveis e sua aplicação conforme Tabelas 1 e 2 da Norma NBR ISO utilizados pela Osteomed na fabricação dos instrumentais.

Exemplos:

Padrão AISI - 304 / 420 / 440

Padrão ASTM - 304 / 420B / 440C

Os Cabos dos Instrumentais utilizam as seguintes matérias primas : Poliacetal / Celeron / Aço Inoxidável / alumínio.

1.2 - INDICAÇÃO / FINALIDADE :

O Instrumental para Sistema de Fixação Pedicular é indicado para implantação de sistema de fixação de parafusos, ganchos e barras pediculares.

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

Indicado para realizar cirurgias da coluna, na implantação de implantes para estabilização mono e multissegmentar na Coluna Torácica, Tóraco – Lombar, Lombar e lombo-sacro indicado nas patologias de:

Deformidades – Escoliose
Deformidades Neuro Musculares
Cifose
Lordose

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

Tumores – Ressecção de Tumores

Fraturas – Fraturas Lombares e Torácicas pela via posterior.



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

**Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064**

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

Ver Instruções de Uso dos produtos

1.3. PRECAUÇÕES :

O Instrumental devera 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 em conjunto e 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.

Marcação, Embalagem e Rotulagem

Segue norma NBR ISO 13852 - Instrumentais cirúrgico e odontológico - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem

Data de Publicação: 05/1997

Os Instrumentais para reposição 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. O produto recebe a gravação em seu corpo que proporciona a sua identificação seguindo a norma.

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 :



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

Exemplo : L.XXXXXXX

Código do Instrumental : Contem as letra Cód., um ponto e 6 número separados por um traço.



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

Gravação :



Cód. XXX – YYY L. XXXXXXX

RESTRICÇÕES:

Os Instrumentais deve ser conhecido pelo cirurgião antes de seu uso.

Fica de responsabilidade do médico a escolha adequada do Instrumental para cada tipo de Implante considerando seu sistema de encaixe e acoplamento.

ADVERTÊNCIAS:

Material Médico Hospitalar – Não Estéril

Todos Instrumentais são fornecidos não estéreis. Esterilizá-los em Auto Clave Hospitalar antes do uso de acordo com o procedimento padrão.

CUIDADOS ESPECIAIS

CUIDADOS ESPECIAIS E CONSERVAÇÃO:

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 enxágüe 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:



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

**Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064**

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

- 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 enxágüe 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 freqüência 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 – Enxágüe :

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

Recomendações:

- 1- Utilizar sempre para o enxágüe , 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 enxágüe dos instrumentais cirúrgicos.

V – Secagem:



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

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

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 Farmacopéia 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



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

**Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064**

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

mesma 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).

b) Esterilização pelo Calor Seco – Estufa

- Recomendações:

1. Verificar se o instrumental cirúrgico, pode ser realmente esterilizado pelo calor seco e altas temperaturas. Utilizar a estufa, em princípio, para instrumentais cortantes.
2. Colocar os instrumentais em caixas metálicas fechadas, com o fundo forrado de papel alumínio, a fim de permitir uma irradiação de calor para o seu interior.
3. Deixar os instrumentais cirúrgicos por 120 minutos a uma temperatura de 180°C, quando esta temperatura for alcançada e não deixar sob hipótese alguma que a mesma seja ultrapassada.
4. Revisar periodicamente o funcionamento da estufa, principalmente no tocante ao controle preciso de temperatura.

- Observações: Peças superficialmente cromadas, não podem ser esterilizadas a quente, e muito menos acompanhadas de peças em aço inoxidável. Este tipo de instrumental cirúrgico deve ser esterilizado via óxido de etileno.

IX. Manchas Superficiais:

São via 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 devidas a alta concentração de substâncias minerais ou orgânicas presentes na água.

Solução: São removidas mecânicamente, 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).



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

**Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064**

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

Causas: Podem ser devidos a resíduos protéicos incrustados, uso repetido 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.

CONTRA INDICAÇÕES:

Nunca misturar instrumentais diferentes, pois sempre há mudanças a ser considerada em diferentes produtos.

ESCLARECIMENTO SOBRE O PRODUTO:

É de extrema importância conhecimento e domínio de todas as técnicas que envolvam a manipulação e colocação dos implantes, os instrumentais não deverão ser modificados, riscados ou dobrados, os entalhes ou riscos ocasionados aos produto durante a operação podem contribuir para sua fratura.

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

ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE

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



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

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 implante.

Embalagem

O Instrumental é embalado em conjunto e individualmente para reposição.

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

Embalagem 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 utilizados.

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 impresso no rodapé da Instruções de Uso.

Especificação do matéria da Embalagem

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

Largura : 90 mm ± 5 mm

Logomarca e nome da empresa na cor vermelha

Espesura : 0,15 ± 0,05 mm



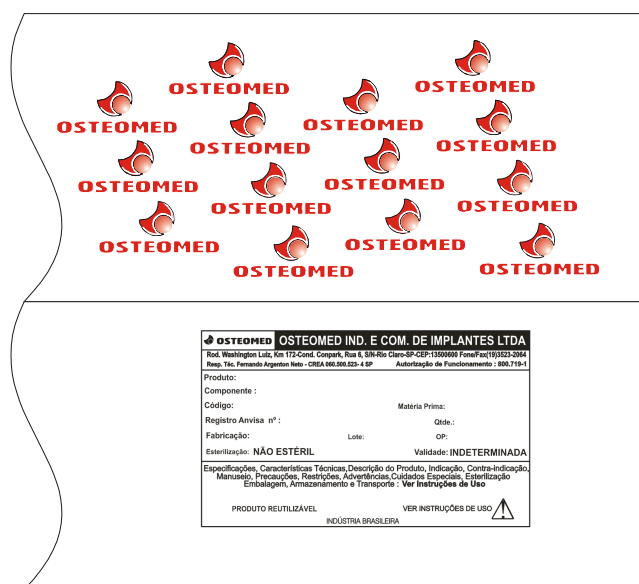
OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

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

EMBALAGEM COM O RÓTULO



EMBALAGEM PARA TRANSPORTE





OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

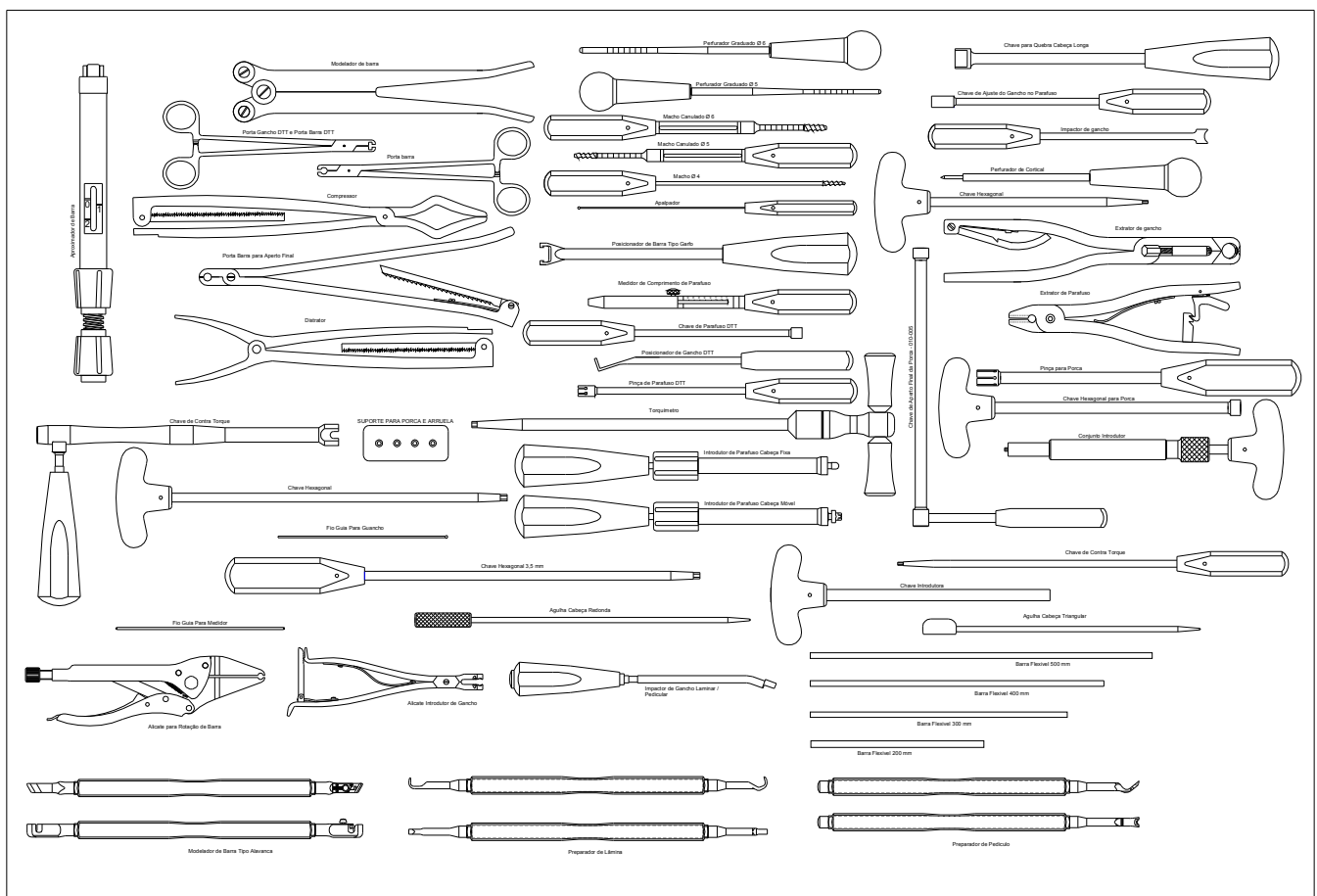
Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Apresentação em forma de Conjunto Acondicionado em caixa de aço inoxidável

CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO
9000 - 810	Conjunto de Instrumental para Sistema de Fixação Pedicular





OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

Individual Para Reposição

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
010-001	AGULHA CABEÇA REDONDA
010-002	AGULHA CABEÇA TRIANGULAR
010-003	APALPADOR
010-004	CHAVE DE AJUSTE DO GANCHO NO PARAFUSO
010-005	CHAVE DE APERTO FINAL DA PORCA
010-006	CHAVE DE CONTRA TORQUE
010-007	CHAVE HEXAGONAL 2,5 mm
010-008	CHAVE HEXAGONAL PARA PORCA 11 mm
010-009	CHAVE INTRODUTORA
010-010	CHAVE DE PARAFUSO DTT
010-011	COMPRESSOR
010-012	CONJUNTO INTRODUTOR
010-013	DISTRATOR
010-014	EXTRATOR DE GANCHO
010-015	EXTRATOR DE PARAFUSO
010-016	FIO GUIA PARA GANCHO
010-017	FIO GUIA PARA MEDIDOR
010-018	IMPACTOR DE GANCHO
010-019	MACHO 4,0 MM
010-020	MACHO CANULADO 5,0 MM
010-021	MACHO CANULADO 6,0 MM
010-022	MEDIDOR DE COMPRIMENTO DO PARAFUSO
010-023	MODELADOR DE BARRA
010-024	PERFURADOR DE CORTICAL
010-025	PERFURADOR GRADUADO 5,0 MM
010-026	PERFURADOR GRADUADO 6,0 MM
010-027	PINÇA PARA PARAFUSO DTT
010-028	PINÇA PARA PORCA
010-029	PINÇA PORTA BARRA
010-030	PINÇA PORTA GANCHO DTT E BARRA DTT
010-031	PORTA BARRA PARA APERTO FINAL
010-032	POSICIONADOR DO GANCHO DTT
010-033	SUORTE PARA PORCA E ARRUELA
610-004	CHAVE DE CONTRA TORQUE



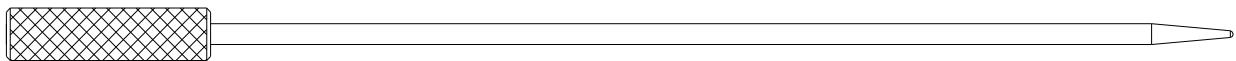
OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

610-005	CHAVE HEXAGONAL 5,0 mm
610-030	CHAVE HEXAGONAL 3,5 mm
610-006	CHAVE INTRODUTORA PARAFUSO CABEÇA FIXA
610-007	CHAVE INTRODUTORA PARAFUSO CABEÇA MÓVEL
610-029	CHAVE PARA QUEBRA DE PARAFUSO CABEÇA LONGA
610-025	POSICIONADOR DE BARRA TIPO GARFO
610-027	APROXIMADOR DE BARRA
610-028	TORQUÍMETRO
610-031	ALICATE INTRODUTOR DE GANCHO
610-032	ALICATE PARA ROTAÇÃO DE BARRA
610-033	IMPACTOR DE GANCHO LAMINAR / PEDICULAR
610-034	MODELADOR DE BARRA TIPO ALAVANCA
610-035	PREPARADOR DE PEDICULO
610-036	PREPARADOR DE LÂMINA
610-037	BARRA FLEXIVEL PARA MOLDAGEM 200 mm
610-038	BARRA FLEXIVEL PARA MOLDAGEM 300 mm
610-039	BARRA FLEXIVEL PARA MOLDAGEM 400 mm
610-040	BARRA FLEXIVEL PARA MOLDAGEM 500 mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 001	Agulha Cabeça Redonda	Comprimento 150 mm / Ø 2,5 mm / ASTM F 138



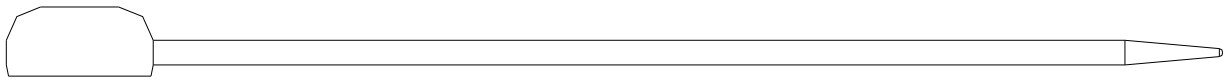


OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 002	Agulha Cabeça Triangular	Comprimento 150 mm / Ø 2,5 mm / ASTM F 138



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 003	Apalpador	Comprimento 150 mm / Ø 1,5 mm / ASTM F 138



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 004	Chave de Ajuste do Gancho no Parafuso	Rosca M 6 x 1 / Comprimento 250 mm



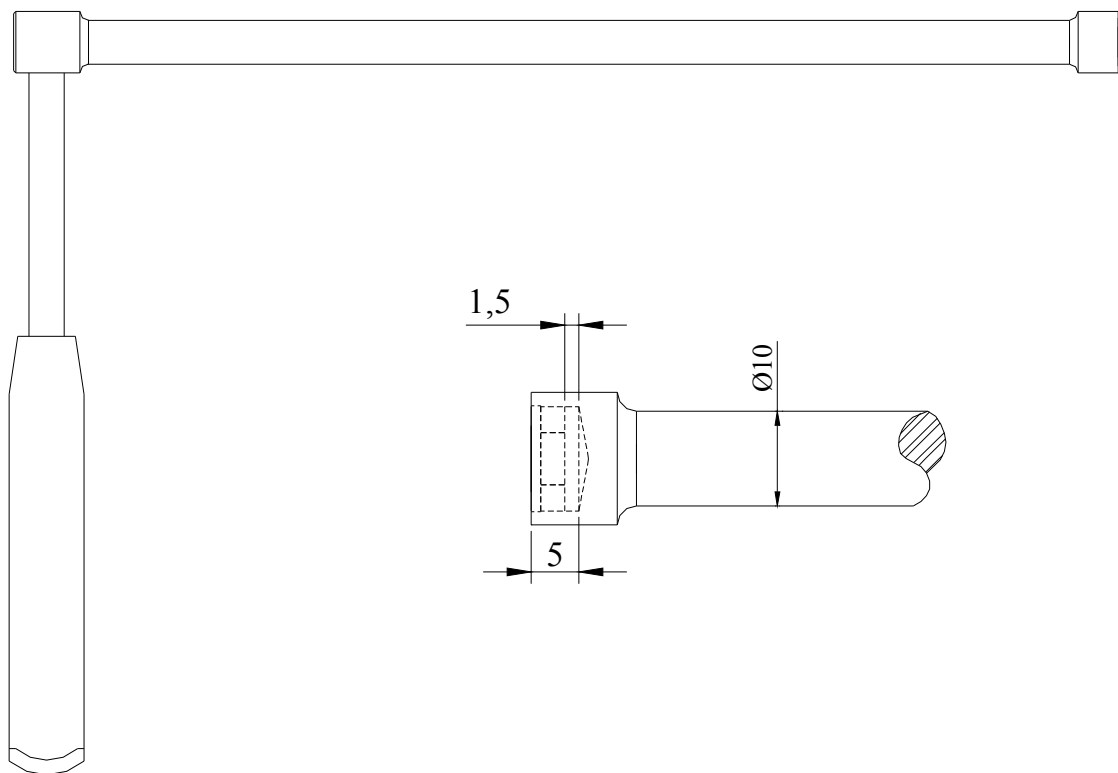


OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 005	Chave de Aperto Final da Porca	Sextavado de 11mm / Aço inoxidável AISI 304



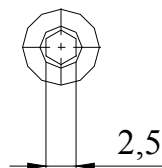
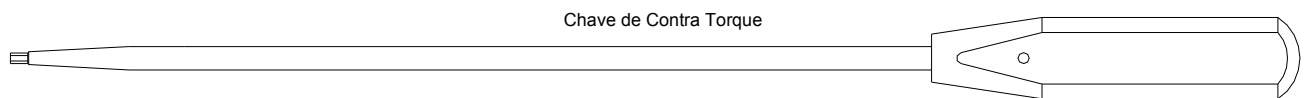


OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

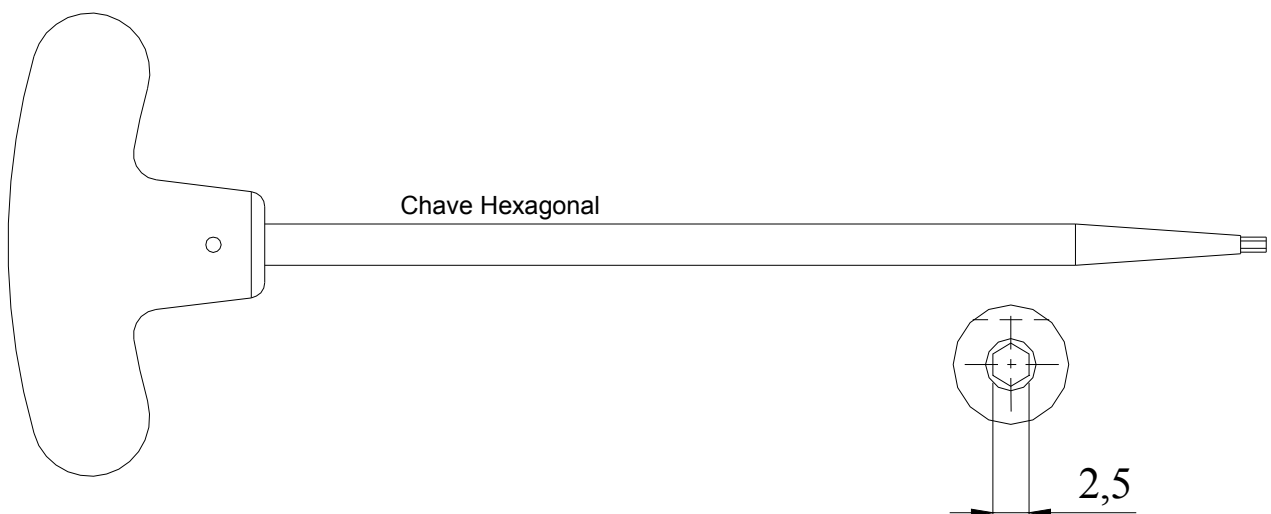
Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 006	Chave de Contra Torque	Sextavado 2,5 mm / Aço inoxidável AISI 420



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 007	Chave Hexagonal 2,5 mm	Sextavado 2,5 mm / comprimento 210 mm / Aço inoxidável AISI 420





OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

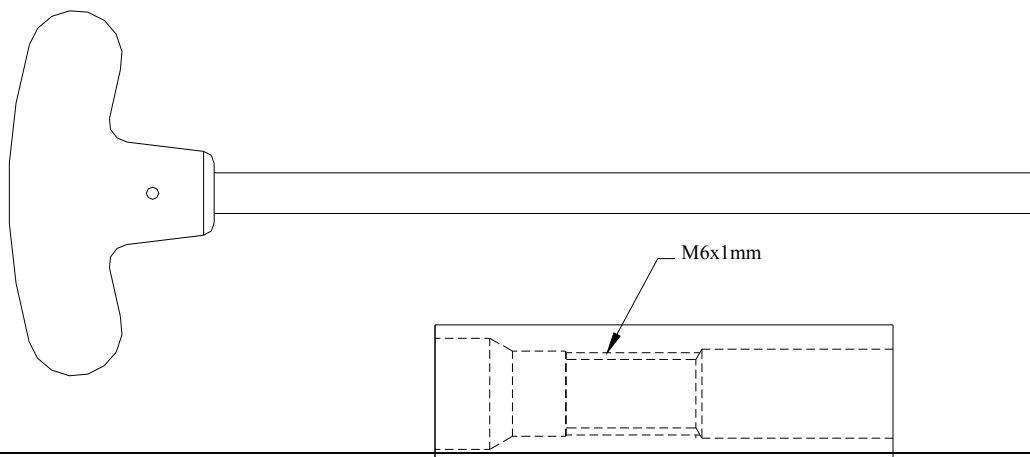
Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 008	Chave Hexagonal Para Porca	Sextavado 3/8 " / Aço inoxidável AISI 420



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 009	Chave Introdutora	Rosca M6 x 1 mm / Aço inoxidável AISI 304



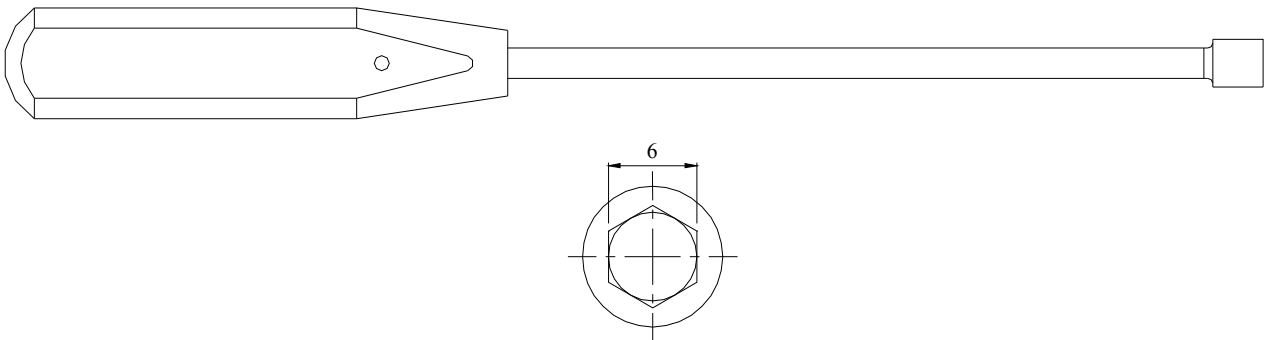


OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

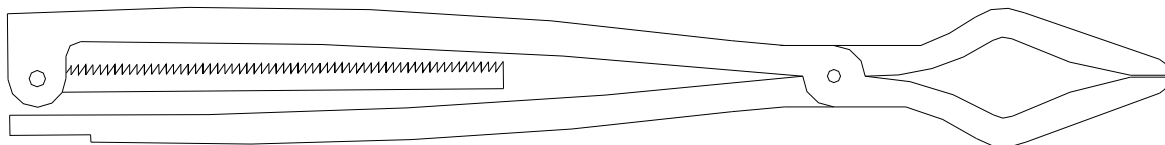
Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 010	Chave de Parafuso DTT	Sextavado 6 mm / comprimento 150 mm / Aço inoxidável AISI 420



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 011	Compressor	Aço inoxidável AISI 420



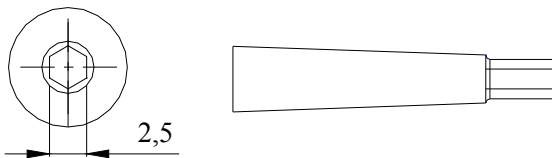


OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

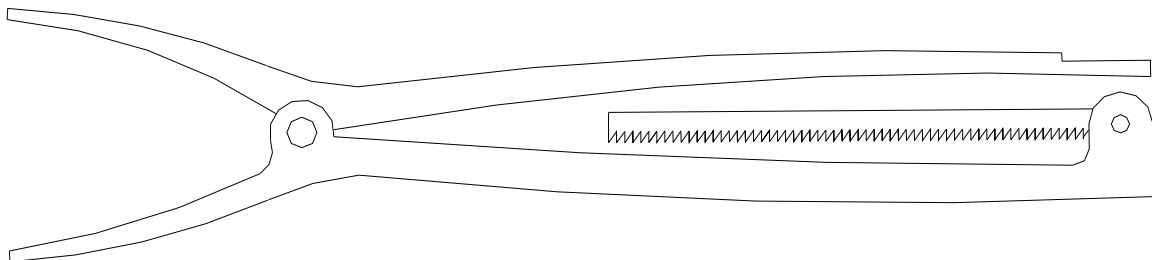
Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 012	Conjunto Introdutor	Sextavado 2,5 mm / Rosca M6x1mm / Aço inoxidável AISI 304



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 013	Distrator	Aço inoxidável AISI 420



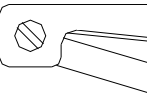


OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

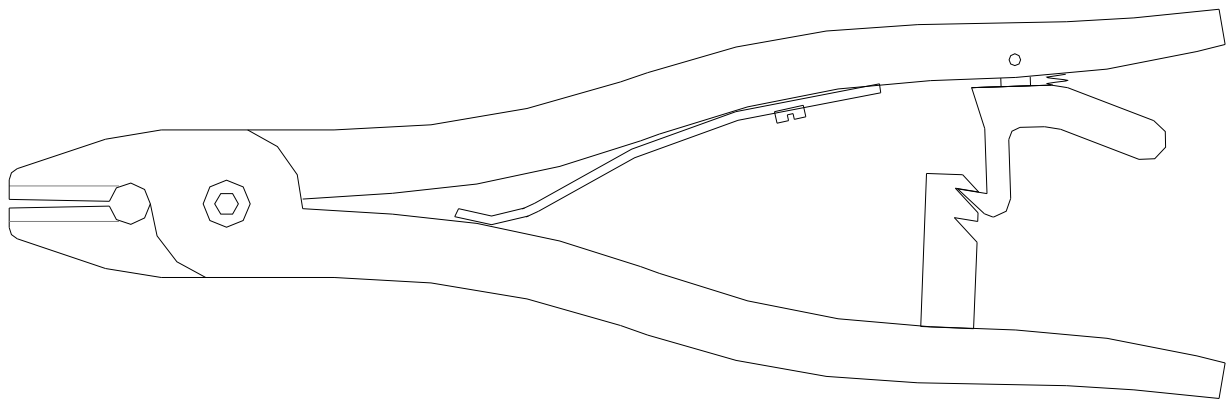
Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

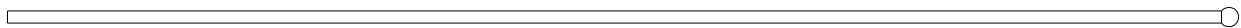
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 014	Extrator de Gancho	Aço inoxidável AISI 420



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 015	Extrator de Parafuso	Aço inoxidável AISI 420



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 016	Fio Guia Para Gancho	Ø 1,5 mm / comprimento 150 mm / ASTM F 138



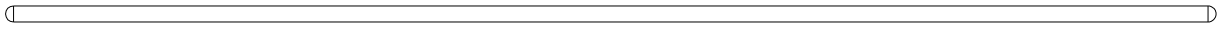
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 017	Fio Guia para Medidor	Ø 2,0 mm / comprimento 150 mm / ASTM F 138



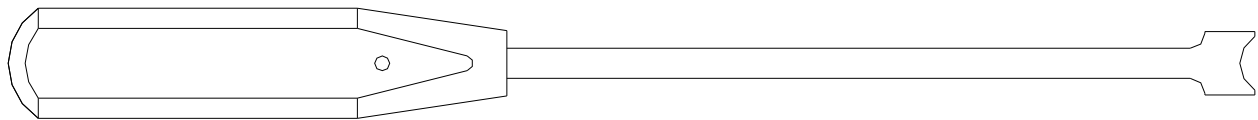
OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

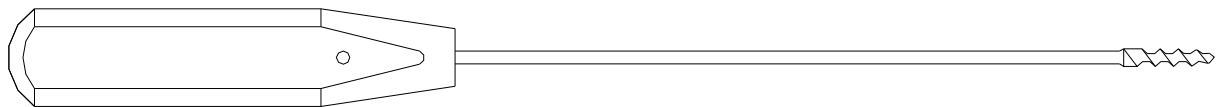
E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com



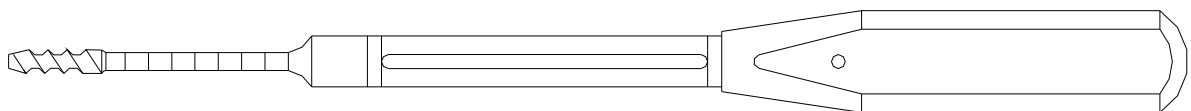
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 018	Impactor de Gancho	Aço inoxidável AISI 304



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 019	MACHO Ø 4 mm	Ø 4 mm / comprimento da rosca 20 mm / Aço inoxidável AISI 304



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 020	Macho Canulado Ø 5 mm	Ø 5 mm / comprimento da rosca 20 mm / Aço inoxidável AISI 304



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
--------	-----------	----------------

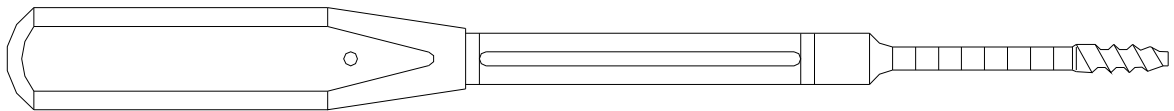


OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

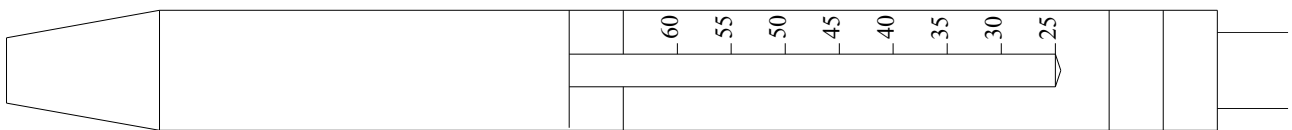
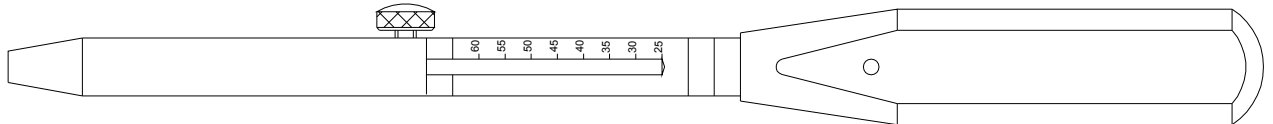
Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

010 - 021	Macho Canulado Ø 6 mm	Ø 6 mm / comprimento da rosca 20 mm / Aço inoxidável AISI 304
-----------	-----------------------	---



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 022	Medidor de Comprimento de Parafuso	Escala de 25 a 60 mm / com Trava / Aço inoxidável AISI 304



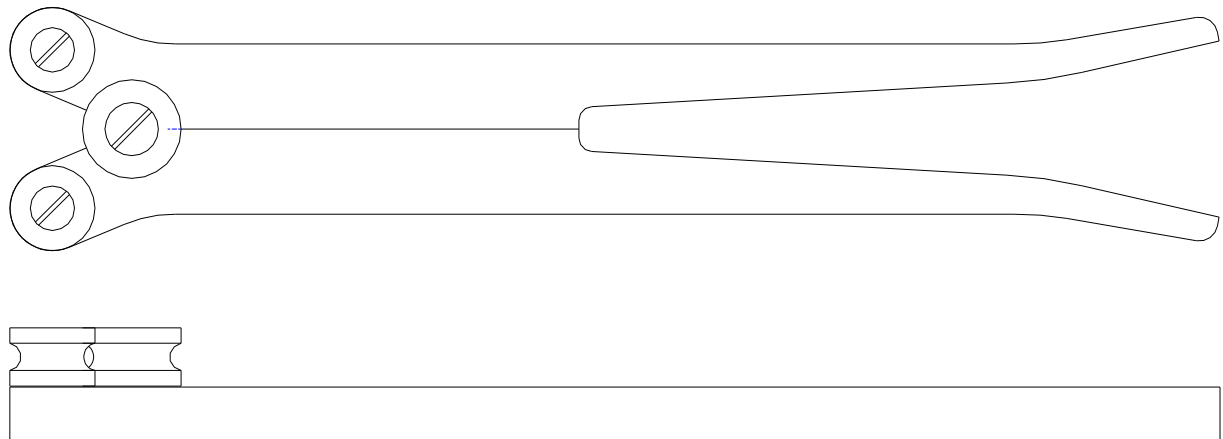


OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

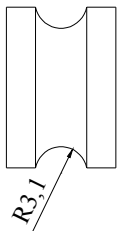
Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

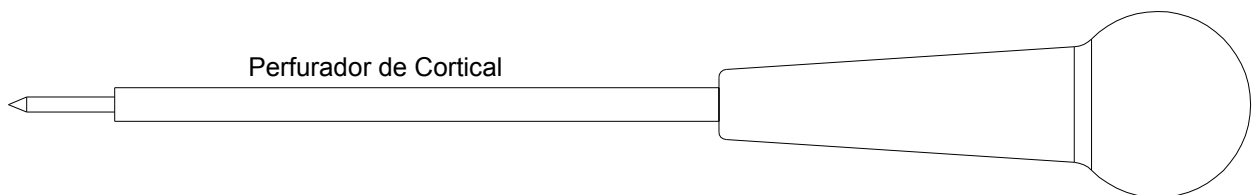
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 023	Modelador de Barra	Raio de 3,1 mm / Aço inoxidável AISI 304



Roldanas Aço Inoxidável 420



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 024	Perfurador de Cortical	Aço inoxidável AISI 420

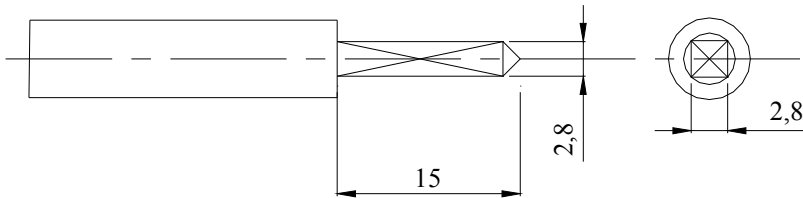




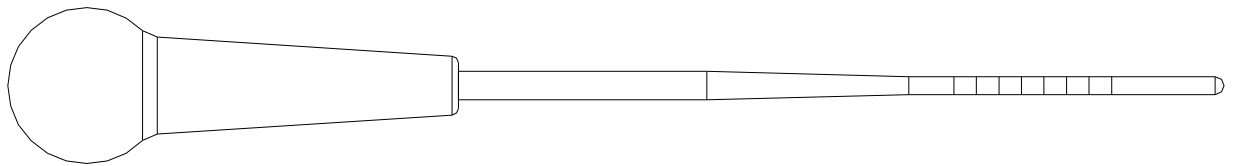
OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

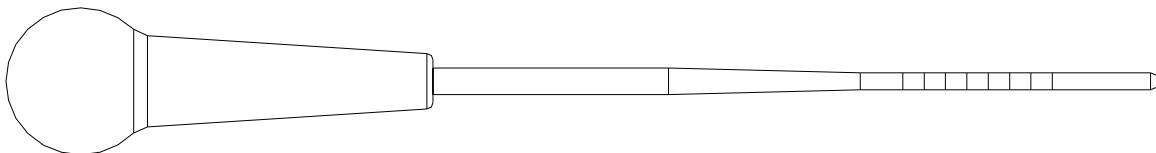
E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 025	Perfurador Graduado Ø 5 mm	Aço inoxidável AISI 304



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 026	Perfurador Graduado Ø 6 mm	Aço inoxidável AISI 304



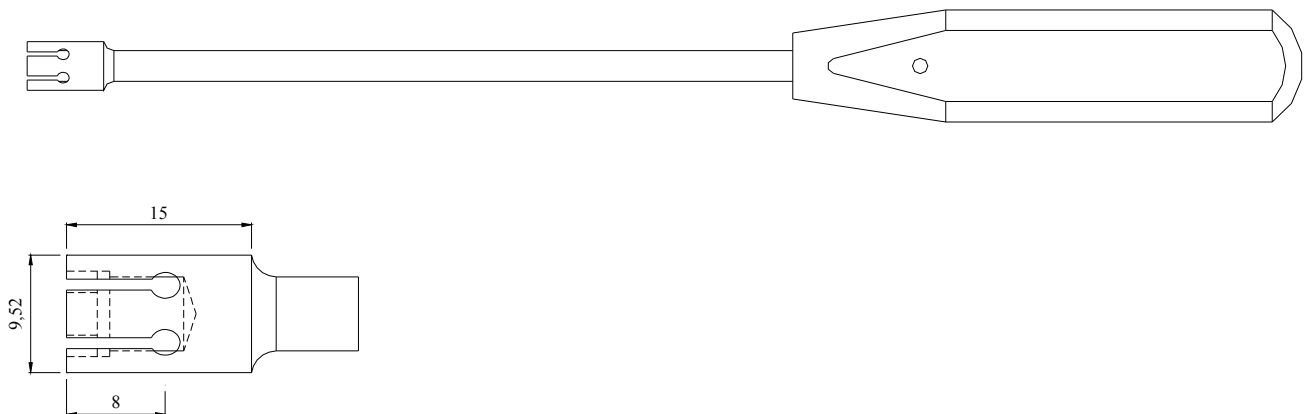


OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

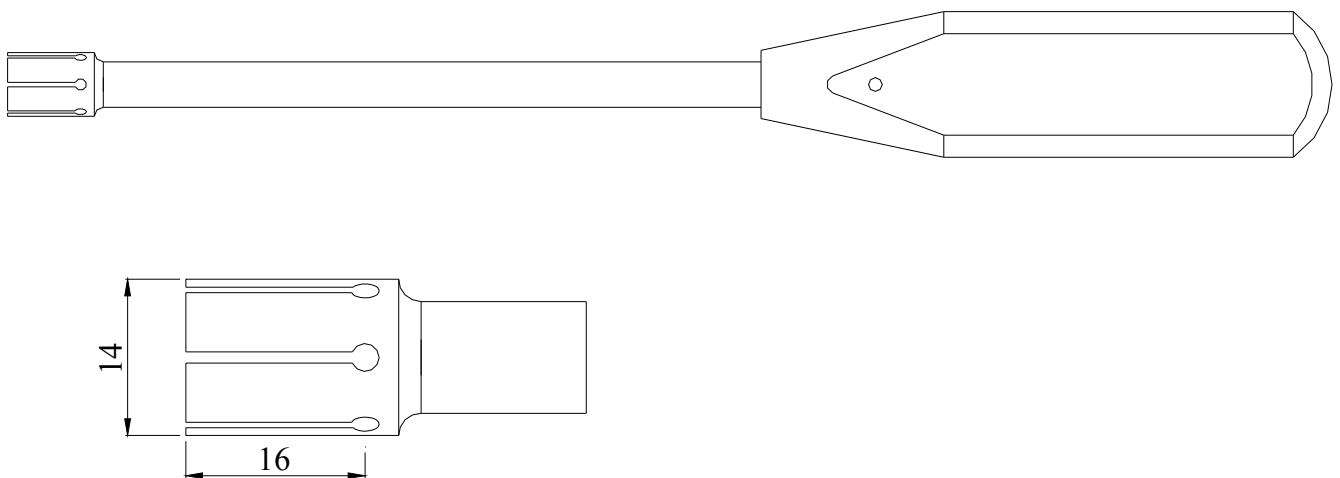
Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 027	Pinça de Parafuso DTT	Aço inoxidável AISI 420



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 028	Pinça para Porca	Aço inoxidável AISI 420



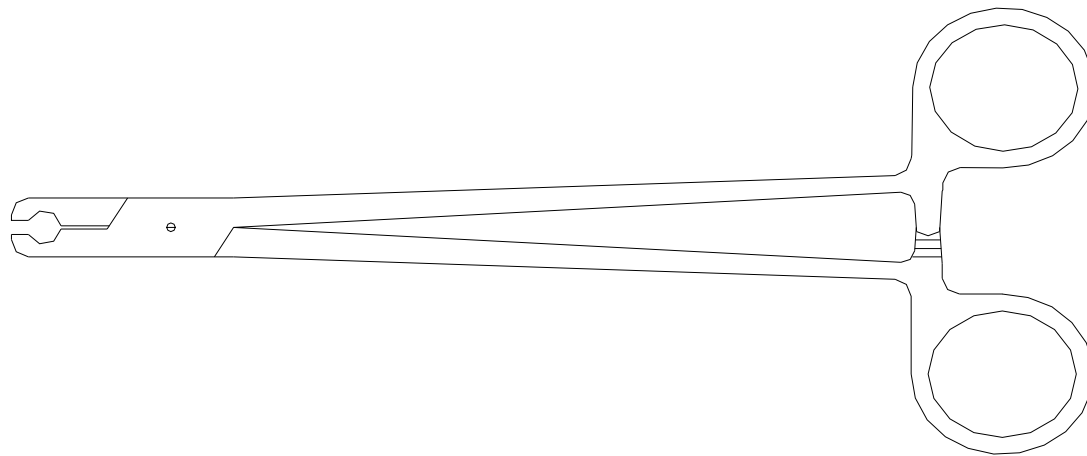


OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

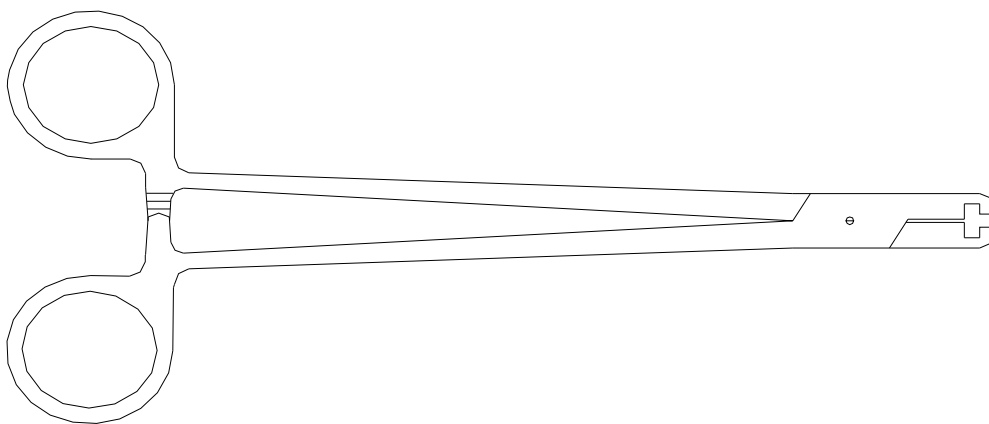
Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 029	Pinça Porta Barra	Aço inoxidável AISI 420



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 030	Pinça Porta Gancho DTT e Porta Barra DTT	Aço inoxidável AISI 420



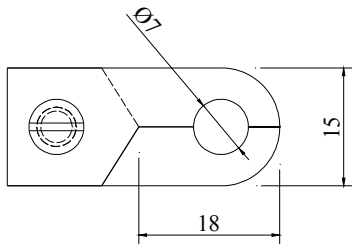
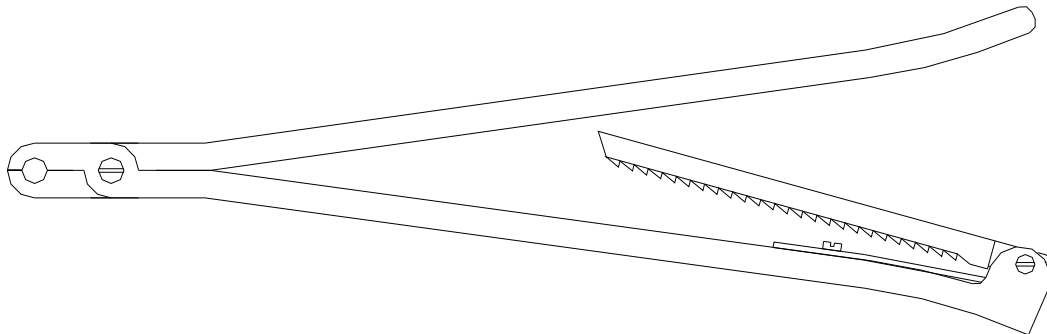


OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

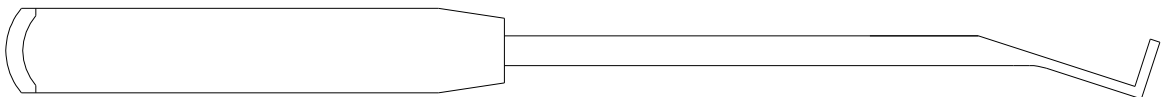
Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 031	Porta Barra para Aperto Final	Aço inoxidável AISI 420



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 032	Posicionador de Gancho DTT	Comprimento 135,5 mm / Aço inoxidável AISI 304



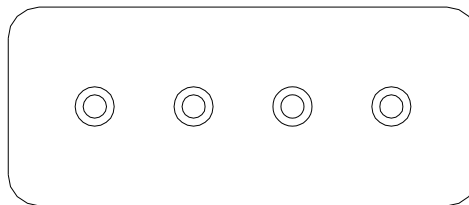
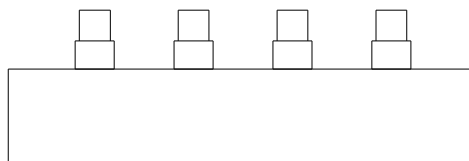


OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
010 - 033	Suporte para Porca e Arruela	76 x 32 x 15 mm / Poliacetal Preto Pinos de Ø 5 mm em aço inoxidável 304



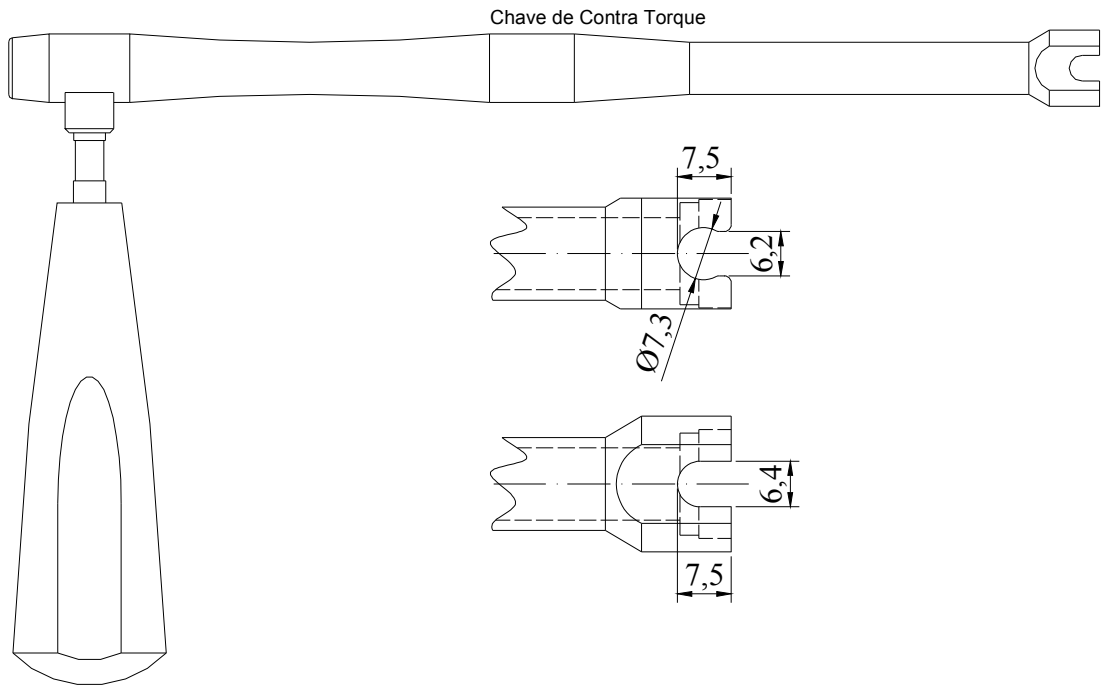
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
610 - 004	Chave de Contra Torque	Aço inoxidável ASIS 304



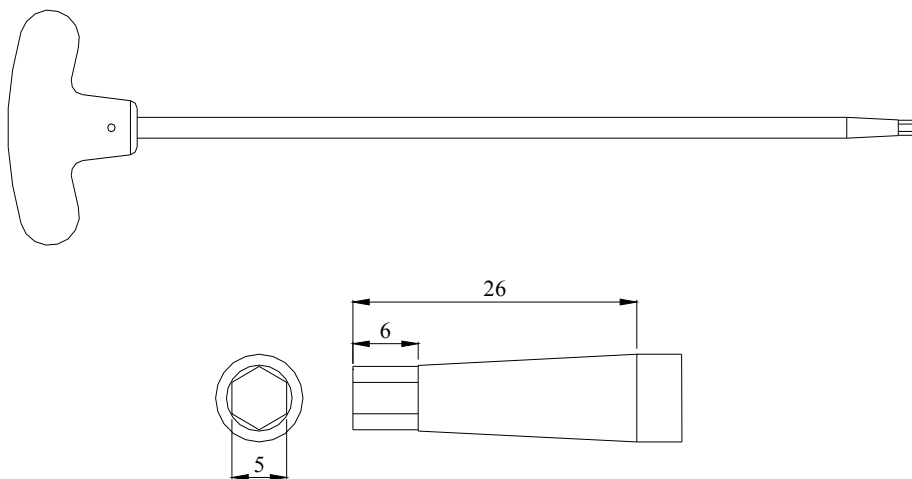
OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
610 - 005	Chave Hexagonal 5 mm	Aço inoxidável AISI 420



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
--------	-----------	----------------

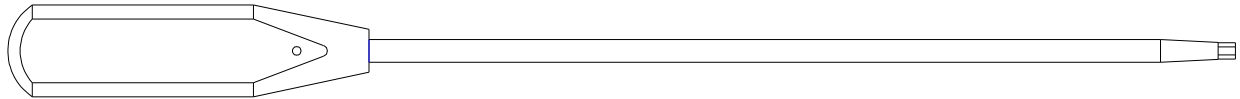


OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

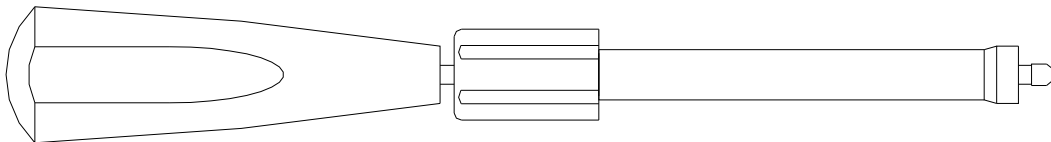
Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

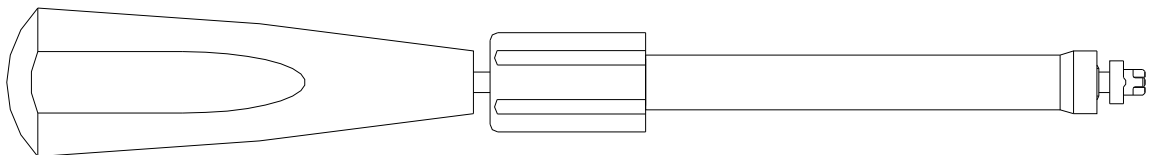
610 - 030	Chave Hexagonal 3,5 mm	Aço inoxidável AISI 420
-----------	------------------------	-------------------------



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
610 - 006	Chave Introdutora Parafuso Cabeça Fixa	Aço inoxidável AISI 420



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
610 - 007	Chave Introdutora Parafuso Cabeça Móvel	Aço inoxidável AISI 420



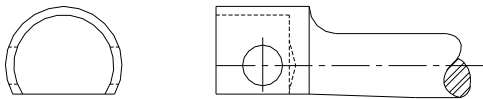
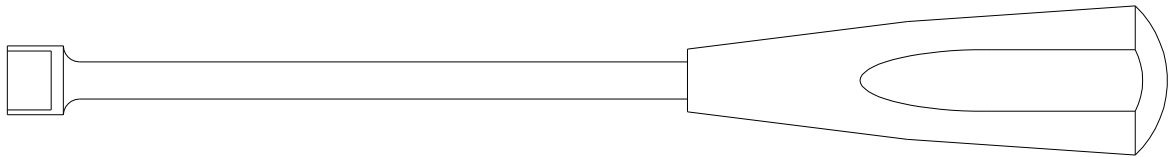
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
610 - 029	Chave para Quebra de Parafuso Cabeça Longa	Ø 14,5 x 11 mm / Aço inoxidável ASTM 304



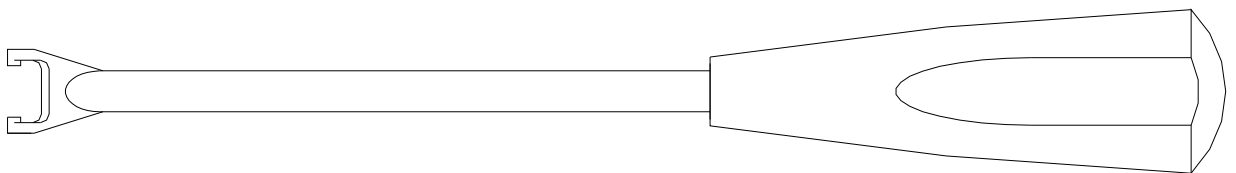
OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

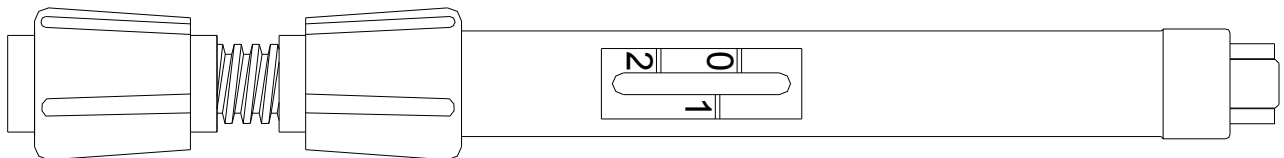
E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
610 - 025	Posicionador de Barra Tipo Garfo	Aço inoxidável AISI 304



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
610 - 027	Aproximador de Barra	Aço inoxidável AISI 304 e AISI 420



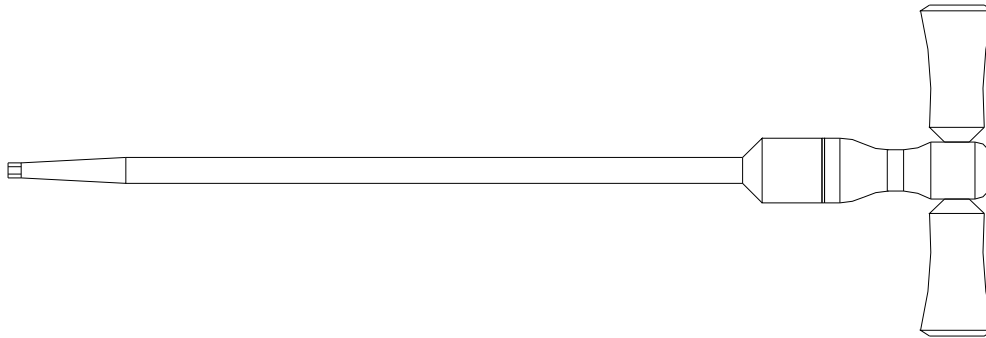
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
610 - 028	Torquímetro para 10 N. m	Aço inoxidável AISI 420 e AISI 304



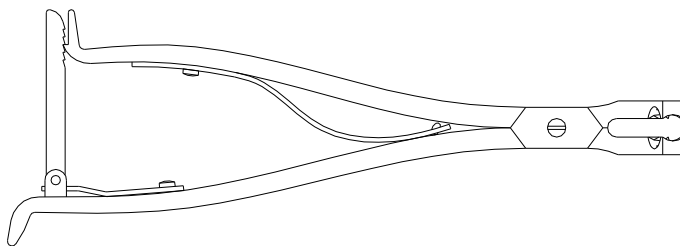
OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

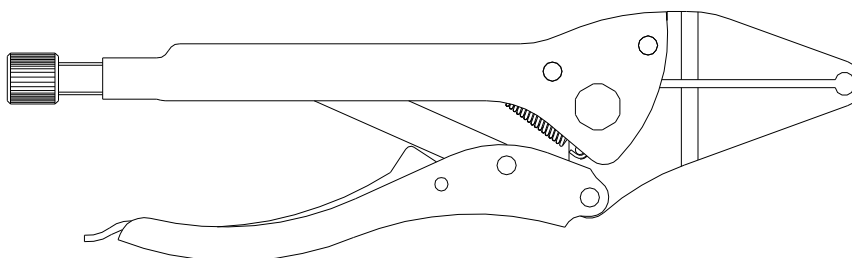
E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
610-031	Alicate Introduutor de Gancho	Aço inoxidável AISI 420 e AISI 304



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
610-032	Alicate para rotação da Barra	Aço inoxidável AISI 420 e AISI 304



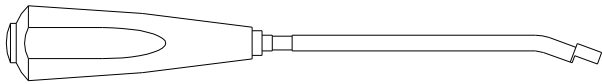
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
610-033	Impactor de Gancho Laminar / Pedicular	Aço inoxidável AISI 420 e AISI 304



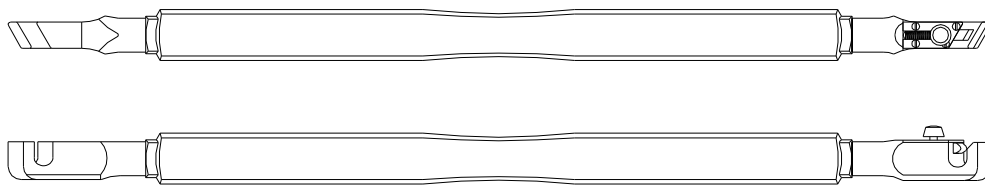
OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

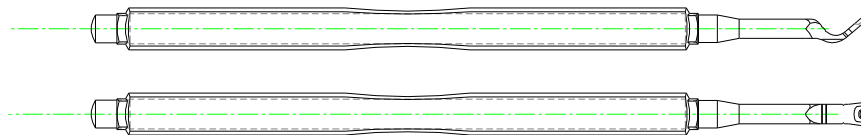
E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com



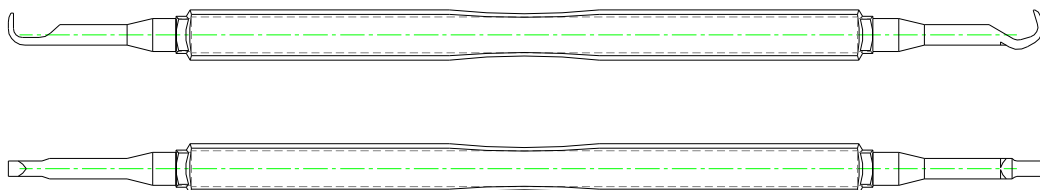
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
610-034	Modelador de Barra Tipo Alavanca	Aço inoxidável AISI 420 e AISI 304



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
610-035	Preparador de Pedicelo	Aço inoxidável AISI 420 e AISI 304



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
610-036	Preparador de Lâmina	Aço inoxidável AISI 420 e AISI 304



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
610-037	Barra Flexível Para Moldagem 200 mm	Alumínio diâmetro de 1/4"



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
610-038	Barra Flexível Para Moldagem 300 mm	Alumínio diâmetro de ¼"

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
610-039	Barra Flexível Para Moldagem 400 mm	Alumínio diâmetro de ¼"

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Característica
610-040	Barra Flexível Para Moldagem 500 mm	Alumínio diâmetro de ¼"

Sistema de Fixação Pedicular que utiliza este instrumental - NÃO OBJETO DESTE REGISTRO

CÓDIGO	COMPONENTE
117-140-025	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 4,0 X 25 mm
117-140-030	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 4,0 X 30 mm
117-140-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 4,0 X 35 mm
117-140-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 4,0 X 40 mm
117-150-030	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 5,0 X 30 mm
117-150-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 5,0 X 35 mm
117-150-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 5,0 X 40 mm
117-150-045	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 5,0 X 45 mm



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

117-150-050	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 5,0 X 50 mm
117-150-055	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 5,0 X 55 mm
117-160-030	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 6,0 X 30 mm
117-160-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 6,0 X 35 mm
117-160-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 6,0 X 40 mm
117-160-045	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 6,0 X 45 mm
117-160-050	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 6,0 X 50 mm
117-160-055	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 6,0 X 55 mm
117-160-060	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 6,0 X 60 mm
117-170-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 7,0 X 35 mm
117-170-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 7,0 X 40 mm
117-170-045	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 7,0 X 45 mm
117-170-050	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 7,0 X 50 mm
117-170-055	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 7,0 X 55 mm
117-180-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 8,0 X 35 mm
117-180-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 8,0 X 40 mm
117-180-045	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 8,0 X 45 mm
117-180-050	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 8,0 X 50 mm
117-180-055	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 8,0 X 55 mm
118-150-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA 5,0 X 35 mm
118-150-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA 5,0 X 40 mm
118-150-045	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA 5,0 X 45 mm
118-150-050	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA 5,0 X 50 mm
118-150-055	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA 5,0 X 55 mm
118-160-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA 6,0 X 40 mm
118-160-045	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA 6,0 X 45 mm
118-160-050	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA 6,0 X 50 mm
118-160-055	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA 6,0 X 55 mm
118-170-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA 7,0 X 40 mm
118-170-045	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA 7,0 X 45 mm
118-170-050	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA 7,0 X 50 mm
118-170-055	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA 7,0 X 55 mm
118-180-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA 8,0 X 40 mm
118-180-045	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA 8,0 X 45 mm
118-180-050	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA 8,0 X 50 mm
118-180-055	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA 8,0 X 55 mm
117-250-030	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 5,0 X 30 mm
117-250-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 5,0 X 35 mm
117-250-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 5,0 X 40 mm
117-250-045	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 5,0 X 45 mm
117-250-050	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 5,0 X 50 mm



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

117-250-055	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 5,0 X 55 mm
117-260-030	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 6,0 X 30 mm
117-260-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 6,0 X 35 mm
117-260-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 6,0 X 40 mm
117-260-045	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 6,0 X 45 mm
117-260-050	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 6,0 X 50 mm
117-260-055	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 6,0 X 55 mm
117-270-030	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 7,0 X 30 mm
117-270-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 7,0 X 35 mm
117-270-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 7,0 X 40 mm
117-270-045	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 7,0 X 45 mm
117-270-050	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 7,0 X 50 mm
117-270-055	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 7,0 X 55 mm
117-280-030	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 8,0 X 30 mm
117-280-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 8,0 X 35 mm
117-280-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 8,0 X 40 mm
117-280-045	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 8,0 X 45 mm
117-280-050	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 8,0 X 50 mm
117-280-055	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 8,0 X 55 mm
113-010	DISPOSITIVO DE BLOQUEIO PEDICULAR DPZ
115-002-035	BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM 35 mm
115-002-040	BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM 40 mm
115-002-045	BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM 45 mm
115-002-060	BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM 60 mm
115-002-075	BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM 75 mm
121-005	GANCHO DTT PEDICULAR OSTEOM
121	PARAFUSO DTT PEDICULAR OSTEOM
115-001-035	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 35 mm
115-001-040	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 40 mm
115-001-045	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 45 mm
115-001-050	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 50 mm
115-001-060	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 60 mm
115-001-070	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 70 mm
115-001-080	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 80 mm
115-001-090	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 90 mm
115-001-100	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 100 mm
115-001-120	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 120 mm
115-001-140	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 140 mm
115-001-160	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 160 mm
115-001-180	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 180 mm
115-001-200	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 200 mm

**OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.**

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

115-001-220	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 220 mm
115-001-250	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 250 mm
115-001-300	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 300 mm
115-001-350	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 350 mm
115-001-400	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 400 mm
115-001-450	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 450 mm
115-001-500	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 500 mm

CÓDIGO	COMPONENTE
117-040-025	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 4,0 X 25 mm
117-040-030	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 4,0 X 30 mm
117-040-035	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 4,0 X 35 mm
117-040-040	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 4,0 X 40 mm
117-050-030	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 5,0 X 30 mm
117-050-035	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 5,0 X 35 mm
117-050-040	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 5,0 X 40 mm
117-050-045	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 5,0 X 45 mm
117-050-050	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 5,0 X 50 mm
117-050-055	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 5,0 X 55 mm
117-060-030	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 6,0 X 30 mm
117-060-035	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 6,0 X 35 mm
117-060-040	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 6,0 X 40 mm
117-060-045	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 6,0 X 45 mm
117-060-050	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 6,0 X 50 mm
117-060-055	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 6,0 X 55 mm
117-060-060	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 6,0 X 60 mm
117-070-035	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 7,0 X 35 mm
117-070-040	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 7,0 X 40 mm
117-070-045	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 7,0 X 45 mm
117-070-050	PARAFUSO PEDICULAR OSTEOM 7,0 X 50 mm
0113-004	PORCA PEDICULAR OSTEOM
0113	ARRUELA PEDICULAR OSTEOM
115-002-035	BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM 35 mm
115-002-040	BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM 40 mm
115-002-045	BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM 45 mm
115-002-060	BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM 60 mm
115-002-075	BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM 75 mm
121-005	GANCHO DTT PEDICULAR OSTEOM



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

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



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

118-070-045	PARAF. PEDICULAR ESPONDILOLISTESE OSTEOM 7,0 X 45 mm
118-070-050	PARAF. PEDICULAR ESPONDILOLISTESE OSTEOM 7,0 X 50 mm
118-070-055	PARAF. PEDICULAR ESPONDILOLISTESE OSTEOM 7,0 X 55 mm

DESCRICÃO DA EFICÁCIA E SEGURANCA DO PRODUTO

Seleção dos materiais utilizados.

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

Compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os tecidos biológicos.

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

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

Os Instrumentais são projetados, fabricados, embalados e não apresentam de forma alguma risco de contaminação para as pessoas que participam do transporte , armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto .Pois todo os materiais de fabricação como óleo, particulado de ferramentas, lixas e detergentes são retirados do produto nas etapas do processo de fabricação correspondente a lavagem técnica e lavagem ultrassonica.

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

Cada Instrumental é embalado em unidade de empacotamento que protege o instrumental de dano mecânico e todas as pontas ou bordas são protegidas adequadamente pela embalagem para impedir dano ao instrumental e a embalagem .



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

**Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064**

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

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

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

Após o procedimento cirúrgico todos os instrumentais utilizados deverão ser cuidadosamente limpos, secos e acondicionados no local destinado a esta finalidade.

Esterilização: em Autoclave hospitalar, antes do uso de acordo com o procedimento adequado.

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

Os instrumentais não apresentam risco de infecção pois os mesmos são fabricados com materiais apropriados e passam por processos de retirada de materiais de fabricação que garantem a qualidade do produto, assim como a qualidade do processo de fabricação.

Sistema de embalagem para produto Não Estéril.

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

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

Identificação no rótulo identificando produtos idênticos ou similares.

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

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

No rótulo são apresentadas informações como: produto reutilizado e ver instruções de uso. (Ver modelo de Rótulo).

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



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

 OSTEOMED		OSTEOMED IND. E COM. DE IMPLANTES LTDA	
Rod. Washington Luiz, Km 172-Cond. Conpark, Rua 6, S/N-Rio Claro-SP-CEP:13500600 Fone/Fax(19)3523-2064			
Resp. Téc. Fernando Argenton Neto - CREA 060.500.523- 4 SP		Autorização de Funcionamento : 800.719-1	
Produto:			
Componente :			
Código:		Matéria Prima:	
Registro Anvisa nº :		Qtde.:	
Fabricação:		Lote:	OP:
Esterilização: NÃO ESTÉRIL		Validade: INDETERMINADA	
Especificações, Características Técnicas, Descrição do Produto, Indicação, Contra-indicação, Manuseio, Precauções, Restrições, Advertências, Cuidados Especiais, Esterilização Embalagem, Armazenamento e Transporte : Ver Instruções de Uso			
PRODUTO REUTILIZÁVEL		VER INSTRUÇÕES DE USO 	
INDÚSTRIA BRASILEIRA			



Ver Instruções de Uso

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

O produto se destina a uso em combinação com outros instrumentais e os implantes, a combinação, incluindo o sistema de conexão é segura e não altera o desempenho previsto sempre que utilizado corretamente e seguindo as instruções de uso. A fabricação dos Instrumentais seguem as normas técnicas definidas neste Relatório Técnico.

NBR ISO 8319-1, Instrumentos ortopédicos - Conexões de ferramenta - Parte 1

NBR ISO 8319-2, Instrumentos ortopédicos - Conexões de ferramenta - Parte 2:

NBR ISO 9714-1, Instrumentos de perfuração ortopédicos - Parte 1: Brocas, machos e escareadores.

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



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

**Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064**

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

Os Instrumentais são projetados e fabricados de forma a eliminar ou reduzir os riscos de lesões vinculados a sua caracterização física e biomecânica. É de responsabilidade do cirurgião a escolha adequada do instrumental considerando as indicações, advertências, restrições, precauções, cuidados especiais e contra indicação definidas neste relatório técnico.

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

Os instrumentais não apresentam risco de impossibilidade de manutenção e calibração devendo ser enviado a Osteomed para revisão geral sempre que for detectado uma variação nas dimensões que venha a comprometer seu funcionamento. O medico cirurgião deve seguir as instruções de uso para que não utilize incorretamente o instrumental vindo a causar danos irreversíveis ao mesmo. Em caso de dados no instrumental o mesmo devera ser enviado para Osteomed que realizara as medidas cabíveis.

[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



OSTEOMED Ind. e Com. de Implantes Ltda.

**Rodovia Washington Luis (SP 310), Km 172 - Jd Anhanguera - Condomínio Conpark Rua 6 S/N
Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064**

E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

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

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da ANVISA/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à ANVISA/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps. RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 – ANVISA/MS. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showact.php?id=15279&word>

INDICAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO CLIENTE

OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

**Rodovia Washington Luis (SP 310), Pista Sul , Km 172 – Rua 6 S/N - Jd Anhanguera -
Condomínio Conpark Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 35223064**

E-mail: comercial@osteomedimplantes - MS 800719-1 – Registro ANVISA 80071910016

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