



OSTEOMED

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO: SISTEMA DE FIXAÇÃO PEDICULAR DPZ

NOME TÉCNICO: Sistema posterior de coluna para fixação em lâmina, pedículo, apófise ou maciço articular

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Classificação conforme RDC 59 de 25 de Agosto de 2008

Natureza do material: metálico e Não absorvível

Constituição: sistema

Forma de Fixação: Rígido

Modularidade: Modular

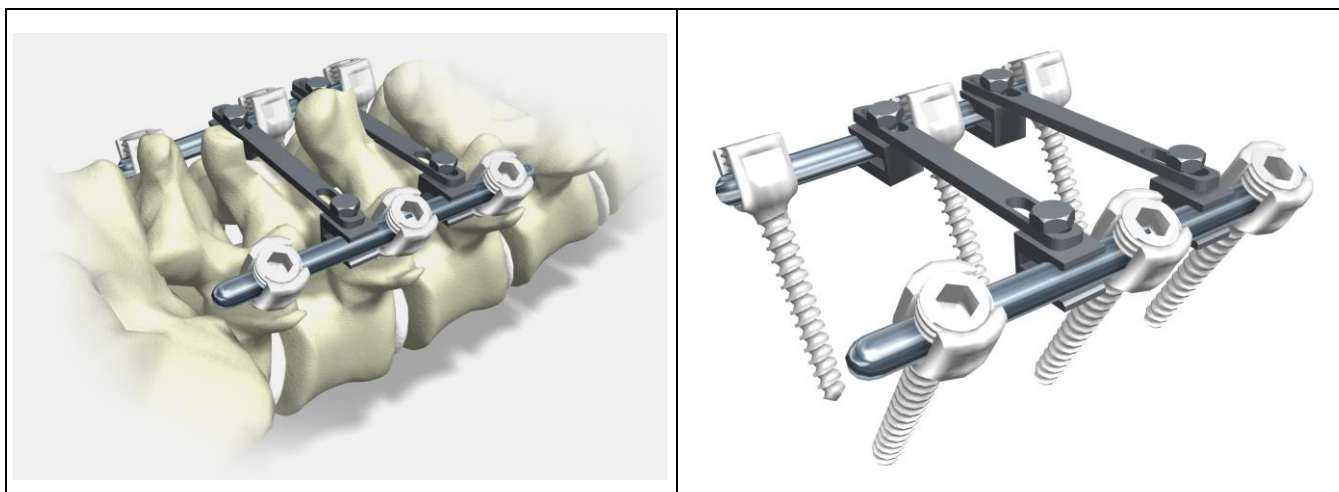
Descrição Detalhada do Produto Médico

O produto Sistema de Fixação Pedicular DPZ é um conjunto de componentes metálicos implantáveis (produto médico), complementares e compatíveis entre si, de concepção modular, anatômico ao osso, desenvolvido para a aplicação em cirurgia da coluna vertebral, tendo a finalidade de promover a estabilização, fixação e correção temporária ou permanente dos segmentos torácico, lombar e sacral, de acordo com a indicação de uso.

O produto é caracterizado como sendo um sistema aberto, onde todos os componentes metálicos implantáveis são fornecidos e comercializados separadamente.

O acabamento superficial dos componentes metálicos implantáveis é obtido através do processo de polimento mecânico.

O produto Sistema de Fixação Pedicular DPZ é composto dos seguintes componentes: Parafuso Pedicular DPZ cabeça fixa, Parafuso Pedicular DPZ cabeça móvel, Parafuso Pedicular DPZ cabeça longa, Barra de União Pedicular DPZ, Gancho DTT Pedicular Osteom, Barra DTT Pedicular Osteom, Parafuso DTT Pedicular Osteom e Dispositivo de Bloqueio Pedicular DPZ.

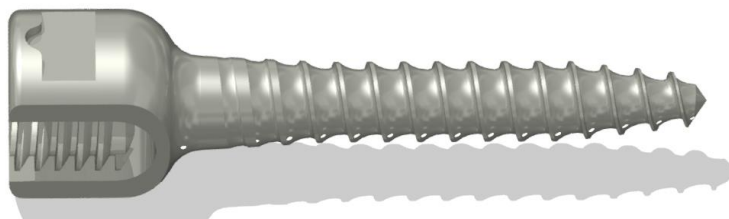




Parafuso Pedicular DPZ Cabeça Fixa

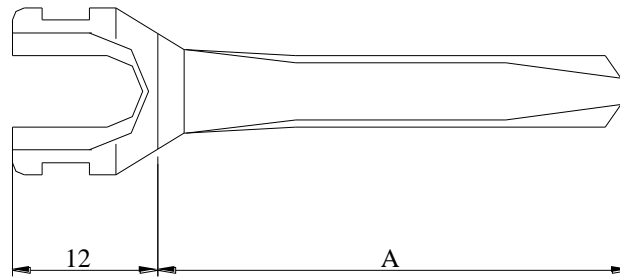
Parafuso Pedicular DPZ possui cabeça fixa e é oferecido em diâmetros de 3,5, 4, 4,5, 5, 6, 7, 8 e 9 mm em vários comprimentos (ver tabela 1), apresenta-se na forma rígida e sem angulação entre a cabeça e a rosca óssea, o qual é inserido na parte óssea denominada pedículo da coluna vertebral.

O Parafuso é composto por 2 setores. Um setor com rosca para osso esponjoso (A), e outro setor pela cabeça, cilíndrica com um rasgo transversal interno, para alojamento da barra, e outros dois rasgos transversal externo para colocação de instrumental, a cabeça possui uma rosca para colocação do Dispositivo de bloqueio. Confeccionado em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 -3, com um acabamento superficial polido e anodizado que confere alta qualidade ao implante.



Diâmetro (D) mm	Comprimento (A) mm
3,5	20 / 25 / 30 / 35
4,0	20 / 25 / 30 / 35 / 40
4,5	20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50
5,0	30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55
6,0	30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85
7,0	30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100
8,0	35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100
9,0	50 / 55 / 60 / 65 / 70

Tabela 1



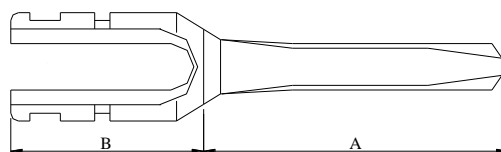
Parafuso Pedicular DPZ Cabeça Longa

O parafuso Pedicular DPZ cabeça longa mantêm as mesmas características do parafuso pedicular cabeça fixa sendo que a única alteração é o comprimento da extremidade (B) com um canal para ruptura, confeccionados em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 -3, com um acabamento superficial polido e anodizado que conferem a alta qualidade ao implante.



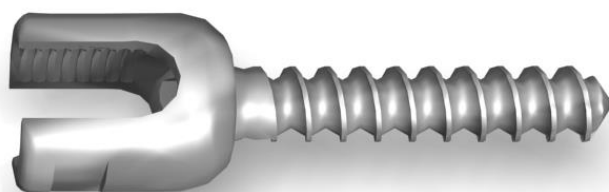
Diâmetro (D) mm	Comprimento (A) mm	Comprimento (B) mm
5,0	35 / 40 / 45 / 50 / 55	7,93
6,0	35 / 40 / 45 / 50 / 55	7,93
7,0	35 / 40 / 45 / 50 / 55	7,93
8,0	40 / 45 / 50 / 55	7,93

Tabela 2

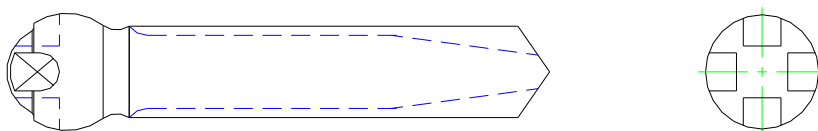


Parafuso Pedicular DPZ Cabeça Móvel

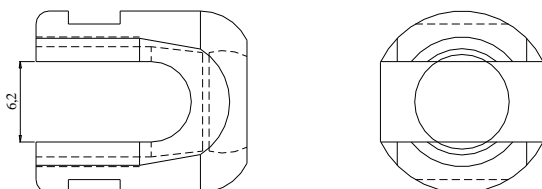
O Parafuso Pedicular DPZ Cabeça Móvel é constituído por uma cabeça e um parafuso. A cabeça é a mesma para todos os parafusos cabeça móvel contendo um furo para alojamento do parafuso. O parafuso possui cabeça esférica e contém quatro fendas que são usadas para direcionar o parafuso ao osso e para a sua colocação. O conjunto (cabeça e parafuso) permite a movimentação da cabeça em relação ao parafuso em vários ângulos, facilitando a montagem do sistema na coluna, confeccionados em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 -3.



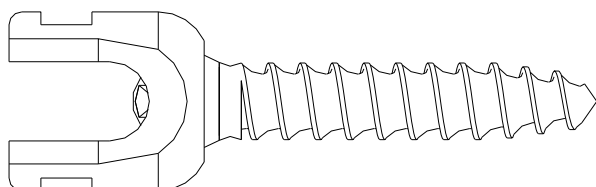
Parafuso



Cabeça



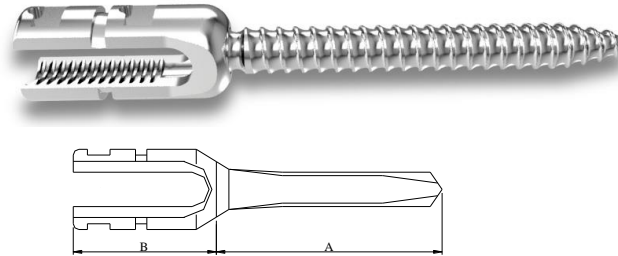
Montado – Parafuso e cabeça



Diâmetro (D) mm	Comprimento (A) mm
3,5	12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 25 / 30 / 35 / 40
4,0	12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50
4,5	20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50
5,0	20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55
6,0	30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90
7,0	30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100
8,0	30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70

Parafuso Pedicular DPZ Cabeça Móvel - Longa

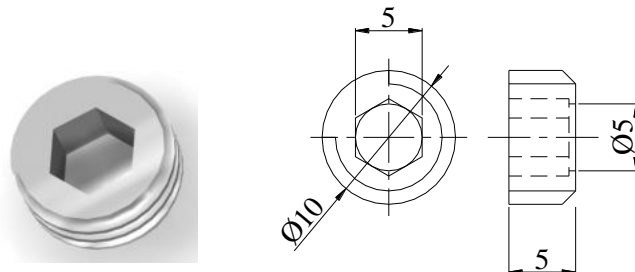
O Parafuso Pedicular DPZ Cabeça Móvel-Longa mantêm as mesmas características do Parafuso Pedicular Cabeça Móvel, sendo que a única alteração é o comprimento da extremidade (B) com um canal para ruptura, confeccionados em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 –3, com um acabamento superficial polido e anodizado que conferem a alta qualidade ao implante.



Diâmetro (D) mm	Comprimento (A) mm	Comprimento (B) mm
5,0	35/ 40 / 45 / 50	7,93
6,0	35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60	7,93
7,0	35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60	7,93

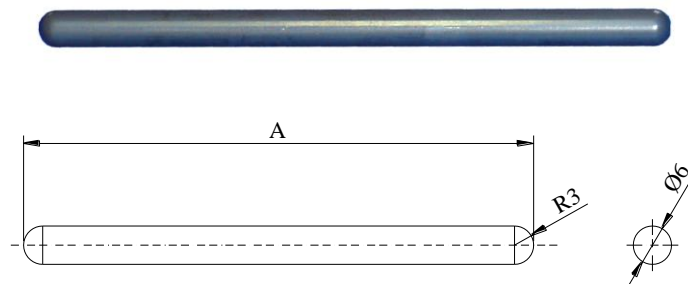
Dispositivo de Bloqueio Pedicular DPZ

O Dispositivo de Bloqueio trava a barra ao parafuso (cabeça fixa e cabeça móvel). Tendo uma forma cilíndrica com diâmetro de 10 mm, sextavado interno passante de 5 mm e rosca externa, confeccionados em Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio ELI conforme NBR ISO 5832 –3.



Barra de União Pedicular DPZ

Barra cilíndrica com diâmetro de 6 mm e comprimentos conforme tabela abaixo, confeccionada em Titânio Puro conforme NBR ISO 5832 –2, com um acabamento superficial polido e anodizado que conferem alta qualidade ao implante.



Diâmetro mm	Comprimento (A) mm
6,0	35 / 40 / 45 / 50 / 60 / 70 / 80 / 90 / 100 / 110 / 120 / 130 / 140 / 150 / 160 / 180 / 200 / 220 / 240 / 250 / 260 / 280 / 300 / 350 / 400 / 450 / 500

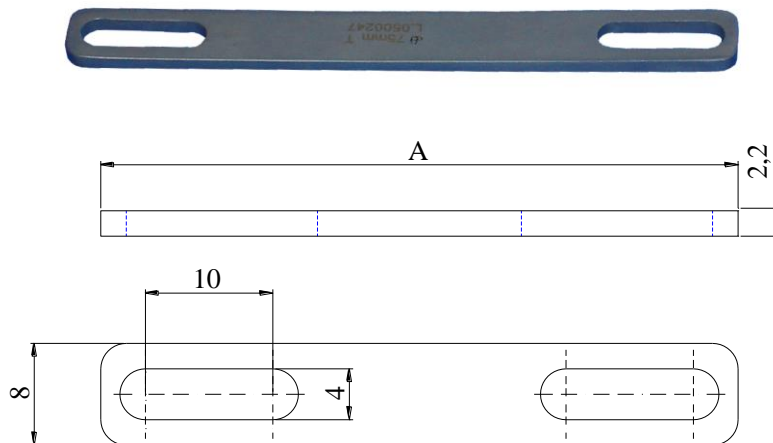
[Gancho DTT Pedicular Osteom](#)

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



[Barra DTT Pedicular Osteom](#)

Barra para Dispositivo de Travamento Transversal com comprimentos conforme tabela abaixo, confeccionada em Titânio Puro conforme NBR ISO 5832 -2 com um acabamento superficial polido e anodizado que conferem a alta qualidade do implante.

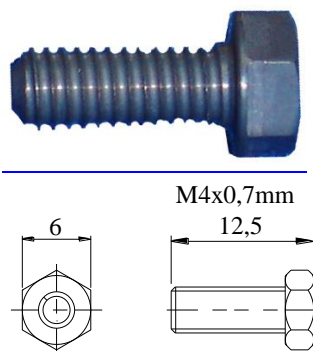


Comprimento A (mm)
25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 75

[Parafuso DTT Pedicular Osteom](#)

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

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



Ganchos Vertebrais: Os Ganchos Vertebrais são implantes metálicos implantáveis (produto médico), compostos por ganchos, de concepção modular, anatômico ao osso, desenvolvido para a aplicação em cirurgia da coluna vertebral, tendo a finalidade de promover a estabilização, fixação e correção temporária ou permanente dos segmentos torácico, lombar e sacral, de acordo com a indicação de uso.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	
30.017.00129	GANCHO PEDICULAR PEQUENO DPZ	
30.017.00346	GANCHO PEDICULAR MÉDIO DPZ	
30.017.00130	GANCHO PEDICULAR GRANDE DPZ	
30.017.00124	GANCHO LAMINAR PEQUENO DPZ - LÂMINA PADRÃO	
30.017.00347	GANCHO LAMINAR MÉDIO DPZ - LÂMINA PADRÃO	
30.017.00126	GANCHO LAMINAR GRANDE DPZ - LÂMINA PADRÃO	
30.017.00123	GANCHO LAMINAR PEQUENO DPZ - LÂMINA ESTREITA	
30.017.00348	GANCHO LAMINAR MÉDIO DPZ - LÂMINA ESTREITA	
30.017.00125	GANCHO LAMINAR GRANDE DPZ - LÂMINA ESTREITA	
30.017.00131	GANCHO LAMINAR TORÁCICO COM DESVIO PEQUENO DPZ - DIREITO	
30.017.00349	GANCHO LAMINAR TORÁCICO COM DESVIO MÉDIO DPZ - DIREITO	
30.017.00350	GANCHO LAMINAR TORÁCICO COM DESVIO GRANDE DPZ - DIREITO	
30.017.00132	GANCHO LAMINAR TORÁCICO COM DESVIO PEQUENO DPZ - ESQUERDO	
30.017.00351	GANCHO LAMINAR TORÁCICO COM DESVIO MÉDIO DPZ - ESQUERDO	
30.017.00352	GANCHO LAMINAR TORÁCICO COM DESVIO GRANDE DPZ - ESQUERDO	
30.017.00353	GANCHO DE PROCESSO TRANSVERSO PEQUENO DPZ - DIREITO	
30.017.00354	GANCHO DE PROCESSO TRANSVERSO MÉDIO DPZ - DIREITO	
30.017.00355	GANCHO DE PROCESSO TRANSVERSO GRANDE DPZ - DIREITO	
30.017.00356	GANCHO DE PROCESSO TRANSVERSO PEQUENO DPZ - ESQUERDO	
30.017.00357	GANCHO DE PROCESSO TRANSVERSO MÉDIO DPZ - ESQUERDO	
30.017.00358	GANCHO DE PROCESSO TRANSVERSO GRANDE DPZ - ESQUERDO	
30.017.00359	GANCHO LAMINAR TORÁCICO PEQUENO DPZ - LÂMINA ESTREITA	
30.017.00121	GANCHO LAMINAR TORÁCICO MÉDIO DPZ - LÂMINA ESTREITA	

30.017.00360	GANCHO LAMINAR TORÁCICO GRANDE DPZ - LÂMINA ESTREITA	
30.017.00361	GANCHO LAMINAR TORÁCICO PEQUENO DPZ - LÂMINA PADRÃO	
30.017.00122	GANCHO LAMINAR TORÁCICO MÉDIO DPZ - LÂMINA PADRÃO	
30.017.00362	GANCHO LAMINAR TORÁCICO GRANDE DPZ - LÂMINA PADRÃO	
30.017.00128	GANCHO LAMINAR PEQUENO DPZ - LÂMINA ANGULADA	
30.017.00363	GANCHO LAMINAR MÉDIO DPZ - LÂMINA ANGULADA	
30.017.00364	GANCHO LAMINAR GRANDE DPZ - LÂMINA ANGULADA	
30.017.00127	GANCHO LAMINAR PEQUENO DPZ - CORPO ALONGADO	
30.017.00365	GANCHO LAMINAR MÉDIO DPZ - CORPO ALONGADO	
30.017.00366	GANCHO LAMINAR GRANDE DPZ - CORPO ALONGADO	

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

Os componentes que constitui o Sistema de fixação Pedicular DPZ, são dispositivos médicos, desenvolvidos com o objetivo de promover a fixação e a estabilização de vértebras, utilizando o pedículo como suporte ósseo, abordagem por via posterior. Os componentes são projetados para serem utilizados em cirurgias da coluna, possibilitando a consolidação óssea com um perfeito ajuste dos materiais implantáveis, os implantes são fabricados em Liga de Titânio conforme norma NBR ISO 5832 -3 e Titânio Puro conforme norma NBR ISO 5832 -2. Uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar.

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

Os Implantes são comercializados Não Estéril e de Uso Único.

Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação

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

O sistema tem como seu uso pretendido o objetivo de auxiliar na fixação, estabilização e correção até que haja a fusão óssea no local (artrodese), de acordo com a indicação de uso. Após ocorrer a consolidação, os implantes perdem a sua função mecânica de estabilização podendo até serem retirados se assim for necessário ou determinado pelo médico. Após a consolidação óssea o sistema, já sem função, mas sofrendo movimentação e conseqüentemente cargas mecânicas, os parafusos pediculares podem vir a fraturar sem comprometer a estabilidade da região da coluna que serve de ancoragem, sendo que o sistema já perdeu a sua função de estabilização. Só raramente a fratura do implante lesiona as estruturas adjacentes. Ao proporcionar estabilidade biomecânica os implantes proporcionam de forma natural a regeneração do tecido ósseo.

Via de Implantação: Posterior

Como as estruturas posteriores da coluna trabalham fisiologicamente em compressão, o Sistema de Fixação Pedicular DPZ é um implante para resistir a forças de compressão. O melhor ponto de ancoragem posterior é o pedículo.

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

Montagem do Sistema

Para a montagem do Sistema de Fixação Pedicular DPZ é necessário o uso dos instrumentais fabricados pela Osteomed. O aperto final do sistema através do dispositivo de bloqueio DPZ deverá ser realizado utilizando-se o Torquímetro (indicador de torque) que está calibrado para o torque necessário para fixação sem comprometer os elementos parafuso e dispositivo de bloqueio, proporcionando a estabilidade do sistema. O médico deve conhecer a técnica cirúrgica bem como o uso dos instrumentais.

A montagem do sistema deve seguir o alinhamento geométrico entre os elementos (parafuso, bloqueio, barras) que proporcione o correto encaixe entre os implantes e o instrumental.

CRITÉRIO DE SELEÇÃO

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

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

Parafuso Pedicular DPZ Cabeça Longa (Fixa e Móvel): Utilizado geralmente ao nível L5-S1 para correção da espondilose (cisalhamento anterior do disco causando um desalinhamento dá uma vértebra sobre a outra). Seguir o mesmo critério de seleção do diâmetro e comprimento do Parafuso Pedicular DPZ cabeça fixa.

Barra de União Pedicular DPZ: a escolha do comprimento da barra depende da distância entre o primeiro e o último parafuso.

Barra, Gancho e Parafuso DTT Pedicular Osteom

É indicado para a estabilização transversal, aumentando a estabilidade mecânica do sistema no plano frontal e principalmente no plano rotacional, sendo que o uso de dois estabilizadores fornece maior estabilidade rotacional ao sistema de fixação vertebral. O posicionamento transversal ou oblíquo do estabilizador transversal no sistema de fixação não altera a estabilidade do sistema.

O MÉDICO deve estar familiarizado com a Técnica Cirurgia do Sistema de Fixação Pedicular DPZ e do Instrumental.

Partes integrantes do produto:

Parafuso Pedicular DPZ Cabeça Fixa
Parafuso Pedicular DPZ Cabeça Longa
Parafuso Pedicular DPZ Cabeça Móvel
Parafuso Pedicular DPZ Cabeça Móvel – Longa
Barra de União Pedicular DPZ
Dispositivo de Bloqueio Pedicular DPZ
Gancho DTT Pedicular Osteom
Barra DTT Pedicular Osteom
Parafuso DTT Pedicular Osteom
Ganchos Vertebrais

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Liga Conformada de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3

Produto	Matéria Prima
Parafuso Pedicular DPZ Cabeça Fixa	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
Parafuso Pedicular DPZ Cabeça Longa	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
Parafuso Pedicular DPZ Cabeça Longa Móvel	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
Parafuso Pedicular DPZ Cabeça Móvel	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
Dispositivo de Bloqueio Pedicular DPZ	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
Gancho DTT Pedicular Osteom	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
Parafuso DTT Pedicular Osteom	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3

Inclusão:

Produto	Matéria Prima
GANCHO PEDICULAR PEQUENO DPZ	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO PEDICULAR MÉDIO DPZ	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO PEDICULAR GRANDE DPZ	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR PEQUENO DPZ - LÂMINA PADRÃO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR MÉDIO DPZ - LÂMINA PADRÃO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR GRANDE DPZ - LÂMINA PADRÃO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR PEQUENO DPZ - LÂMINA ESTREITA	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR MÉDIO DPZ - LÂMINA ESTREITA	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR GRANDE DPZ - LÂMINA ESTREITA	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR TORÁCICO COM DESVIO PEQUENO DPZ - DIREITO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR TORÁCICO COM DESVIO MÉDIO DPZ - DIREITO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR TORÁCICO COM DESVIO GRANDE DPZ - DIREITO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR TORÁCICO COM DESVIO PEQUENO DPZ - ESQUERDO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR TORÁCICO COM DESVIO MÉDIO DPZ - ESQUERDO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR TORÁCICO COM DESVIO GRANDE DPZ - ESQUERDO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO DE PROCESSO TRANSVERSO PEQUENO DPZ – DIREITO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO DE PROCESSO TRANSVERSO MÉDIO DPZ – DIREITO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3

GANCHO DE PROCESSO TRANSVERSO GRANDE DPZ – DIREITO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO DE PROCESSO TRANSVERSO PEQUENO DPZ - ESQUERDO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO DE PROCESSO TRANSVERSO MÉDIO DPZ – ESQUERDO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO DE PROCESSO TRANSVERSO GRANDE DPZ - ESQUERDO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR TORÁCICO PEQUENO DPZ - LÂMINA ESTREITA	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR TORÁCICO MÉDIO DPZ - LÂMINA ESTREITA	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR TORÁCICO GRANDE DPZ - LÂMINA ESTREITA	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR TORÁCICO PEQUENO DPZ - LÂMINA PADRÃO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR TORÁCICO MÉDIO DPZ - LÂMINA PADRÃO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR TORÁCICO GRANDE DPZ - LÂMINA PADRÃO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR PEQUENO DPZ - LÂMINA ANGULADA	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR MÉDIO DPZ - LÂMINA ANGULADA	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR GRANDE DPZ - LÂMINA ANGULADA	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR PEQUENO DPZ - CORPO ALONGADO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR MÉDIO DPZ - CORPO ALONGADO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3
GANCHO LAMINAR GRANDE DPZ - CORPO ALONGADO	Liga de Titânio 6 Al 4 V ELI – NBR ISO 5832-3

Titânio Puro

Produto	Matéria Prima
Barra de União Pedicular DPZ	Titânio Puro Grau 2 conforme NBR ISO 5832 – 2
Barra DTT Pedicular Osteom	Titânio Puro Grau 2 conforme NBR ISO 5832 – 2

Referência: Padrão NBR ISO 5832 – 2 – Titânio Puro

COMPATIBILIDADE

A liga metálica compatível com o material que constitui os implantes, de modo a evitar a corrosão galvânica do produto, e conseqüentemente uma possível metalose, é o titânio puro conforme norma NBR ISO 5832 – 2 e o Titânio Ligado conforme norma NBR ISO 5832 –3 Liga Conformada de Titânio: Ti (Ti - 6Al – 4V ELI).

Características e especificações da Matéria Prima

A extraordinária biocompatibilidade destes materiais foi reconhecida pelos primeiros pesquisadores médicos. O Titânio possui uma toxicidade extremamente baixa e é bem tolerado tanto pelo osso como pelo tecido mole. Experimentos revelaram que o material pode ser implantado durante muito tempo; encapsulação fibrosa dos implantes é mínima ou não existe. Exames histopatológicos não revelaram qualquer mudança celular adjacente aos implantes de Titânio. Um aumento da concentração de elementos metálicos em tecido adjacente tem sido observado pela análise espectroquímica, no entanto não foram detectados efeitos clínicos adversos.

O titânio rapidamente forma óxido titânio ou compostos complexos de óxido e hidretos. Portanto, é possível que algum material removido do implante possa ser imediatamente estabelecido pela formação destes compostos inertes. O tecido hospedeiro não mostra nenhuma reação ao óxido quimicamente inerte do titânio. O óxido titânio é utilizado em cremes para tratamento dermatológico onde tem mostrado ser inerte e não tóxico. Exame cuidadoso dos tecidos adjacentes à liga de titânio 6 Al 4V não mostrou nem células gigantes, nem macrófagas, nem outro sinal qualquer de inflamação. Os átomos de alumínio e vanádio são intermeados entre os átomos de titânio e ao acaso numa solução sólida substitucional e, portanto, não estão livres para sair do material à temperatura do corpo humano. Logo, acerca dos efeitos biológicos destes elementos são válidos apenas no que diz respeito a quantidade extremamente diminutas da superfície que possam adentrar o tecido hospedeiro como

resultado de um micro movimento abrasivo. O material tem sido considerado como seguro em aplicações intra-vasculares, devido à sua alta eletronegatividade e superfície passiva. Nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas do emprego do titânio mostram que o risco de reação é pequeno e as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco. Conseqüentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.

A grande vantagem do titânio em relação ao aço inoxidável é que, após a implantação, oferece pouca interferência em procedimentos de imagem como CT (Catscan) e MRI (Ressonância Magnética). As imagens de CT e MRI ficam significativamente fora de foco quando o implante é feito de aço inoxidável. O módulo de elasticidade (quanto maior o módulo de elasticidade: mais rígido é o material) do titânio é aproximadamente a metade do de outras ligas metálicas comuns utilizadas em implantes ortopédicos. O baixo módulo resulta num material que é menos rígido e se deforma elasticamente (A deformação não é permanente (reversível) □ o material retorna à posição inicial após retirada a força) sob cargas aplicadas. Estas propriedades podem ter influências significativas no desenvolvimento de produtos ortopédicos onde se deseja um casamento próximo entre as propriedades elásticas dos ossos e do implante cirúrgico.

INDICAÇÃO / FINALIDADE:

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

Indicado para realizar cirurgias da coluna, na execução do implante para estabilização mono e multissegmentar na Coluna Torácica, Tóraco-Lombar, Lombar, 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.

Os parafusos tipo cabeça móvel com diâmetro de 3,5, 4,0 e 4,5 são indicados somente para uso na região torácica alta.

CONTRA INDICAÇÕES:

As contra-indicações podem ser relativas ou absolutas e devem ser levadas em conta pelo médico quando tomar a sua decisão. A escolha de um determinado dispositivo deve ser cuidadosamente observada em relação à avaliação geral do paciente. As circunstâncias relacionadas abaixo podem reduzir as chances de se obter um resultado bem-sucedido:

- Qualquer anormalidade presente que afete o processo normal de remodelamento ósseo, incluindo, mas não limitando a, osteoporose severa envolvendo a coluna, absorção óssea, osteopenia, tumores primários, infecções ativas no local, ou certos distúrbios de metabolismo que afetem a osteogênese.
- Qualidade ou quantidade insuficiente de osso que impediriam a fixação rígida do implante.
- Histórico anterior de infecção;
- Paciente apresentar infecção sistêmica.
- Se houver inflamação local no sítio do osso.

- Se o paciente apresentar suspeita ou confirmação de alergia ou intolerância ao material.
- Se o paciente apresentando doença rápida progressiva nas articulações ou síndromes de absorção óssea como, por exemplo, doença de Paget, osteopenia, osteoporose, osteomielite, etc.
- Na presença de déficits neural / vascular ou patologia associada que posteriormente possa ser lesada pelo uso do implante.
- Obesidade. Paciente acima do peso ou obeso pode produzir cargas sobre o implante que podem levar à falha de fixação dos implantes.
- A critério médico: Se o paciente pesar mais de cem quilos (100 Kgf).
- Gravidez
- O parafuso deve ser colocado em osso (pedículo) sem fratura (em condições de receber o implante sem comprometer sua função)

O uso é contra-indicado para pacientes que apresentem outras condições médicas, cirúrgicas ou psicológicas que possam impedir os benefícios da cirurgia de fixação interna, tais como presença de tumores, anomalias congênitas, aumento não-explicado do índice de sedimentação, aumento da contagem de leucócitos ou desvio significativo na contagem diferencial de leucócitos.

As utilizações, nos casos acima, podem provocar afrouxamento precoce do componente por excesso de solicitação, fratura por fadiga do implante, infecção ou luxação.

O Sistema de Fixação Pedicular DPZ são implante fabricado em titânio utilizado para manter a correção da deformidade da coluna vertebral até que ocorra a fusão do segmento.

O desenho do implante segue os princípios da biomecânica da coluna proporcionando um maior índice de fusão e estabilidade, confeccionado em vários diâmetro e comprimento, possuindo rosca esponjosa.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

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

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

COMPLICAÇÕES

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

- Desgaste por movimentos repetitivos ou erosão em conjunto com a reação ou dor localizada do tecido.
- Migração resultando em lesão do tecido macio ou articulações.
- Risco de lesão causada por trauma acidental no período pós-operatório.
- Desprendimento ou desmontagem do dispositivo resultando em lesão.

- Arqueamento, desprendimento ou quebra do dispositivo, que possa dificultar ou impedir sua remoção.
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
- Possível aumento do risco de infecção.
- Perda óssea causada pela blindagem.
- É de responsabilidade do médico a avaliação clínica do paciente.

1.3. PRECAUCÕES:

Os Produtos deverão seguir cuidadosamente os procedimentos adequados e acondicionados em embalagens devidamente rotulados, deverão ser esterilizados, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia.

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

Deverá ser tomado todo o cuidado necessário ao manusear o produto, este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo, e utilizar somente instrumental de nossa fabricação.

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

Os implantes são embalados em embalagens plásticas e rotulados com identificação do produto (nome do produto), responsável técnico, prazo de validade, código do produto, número de lote, número do registro do produto na ANVISA (Registro ANVISA nº), matéria prima, todos os dados da empresa e com data de validade. O produto recebe a gravação em seu corpo que proporciona a sua identificação e rastreabilidade.

PRECAUCÕES A ADOTAR CASO SEJA NECESSÁRIO A SUA EXPLANTAÇÃO:

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

Seguir Norma NBR ISO 12891 – 1:

- Preservar tecidos adjacentes e causar danos mínimos nos implantes;
- Monitorar Radiologicamente;
- Histórico clínico do implante / paciente;
- Verificação funcional do implante pré-remoção;
- Registro de Remoção (raio-x, tomografia axial computadorizada – CAT e fotografia);
- Estudo microbiológico do tecido circundante;
- Amostra de fluido e tecido para exame histórico;
- Identificação do implante removido;
- Rotulagem do implante para identificação futura;
- Solicitar e enviar para esterilização todos os instrumentais necessários para a extração do implante;
- Não reutilizar um implante retirado, mesmo que apresente boas condições;
- Os implantes retirados devem ser descaracterizados (sofrer deformação descaracterizando-o de forma que impossibilite o seu uso);
- Os implantes, após retirados devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados, utilizando intensa lavagem com água, solução aquosa de 70% a 80% de etanol ou isopropanol com subsequente tratamento ultra-sônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio;

DESCARTE

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

Para inutilizar o produto deve-se deformar o seu formato com uso de serra, alicate ou martelo e descartar junto ao lixo hospitalar, conforme estabelecido em legislação específica para estabelecimentos de saúde e boas práticas hospitalares. Produtos desqualificados ou explantados nunca podem ser reutilizados.

Procedimentos para o processamento de Implante explantado utilizados em pacientes com suspeita clínica de DCJ ou vDCJ (Doença de Creutzfeldt-Jakob) conforme Resolução - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002

Imersão em hidróxido de sódio (NaOH) * 1N (um normal) por uma hora;

Esterilização em autoclave gravitacional a 132° C por uma hora (tempo de exposição).

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

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

O produto explantado deve ser descaracterizado e encaminhado para incineração.

RESTRICÇÕES:

Não apresenta. Implantes para coluna têm sido usados por muitos anos sem incidências de efeitos adversos reportados, desde que verificadas as precauções, advertências e contra indicações. Fica de responsabilidade do médico a escolha adequada do implante para cada paciente considerando o peso, atividade física, idade e condições da estrutura óssea.

ADVERTÊNCIAS:

Material Médico Hospitalar – Não Estéril – Uso Único

O Implante é fornecido não estéril. Esterilizá-lo em AutoClave Hospitalar antes do uso de acordo com o procedimento padrão. Os implantes nunca devem ser reutilizados. Uso Único. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil num reimplante.

O médico ortopedista ou neurocirurgião deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

Fatores que devem ser analisados antes da cirurgia:

1. O nível de atividade física do paciente pois atividades excessivas podem levar a falha do implante;
2. O peso do paciente, pois um paciente muito pesado pode produzir sobrecarga sobre o implante;
3. Alcoolismo ou problemas mentais do paciente podem levá-lo a ignorar as limitações ou precauções no uso do implante;
4. Enfermidades degenerativas podem diminuir consideravelmente a vida útil esperada de um implante ou mesmo a sua consolidação;
5. Sensibilidade a corpos estranhos. Analisar a compatibilidade dos biomateriais (implantes) a serem utilizados na cirurgia com a estrutura óssea do paciente. A presença do implante pode causar dor, desconforto ou sensações anormais.
6. Nenhum implante deve ser reutilizado, pois é praticamente impossível detectar o seu estágio de fadiga.
7. É proibida a mistura de implantes de diferentes fabricantes.
8. Deve-se anotar o código de número de lote de cada implante utilizado.
9. A não consolidação ou a consolidação retardada da estrutura óssea pode levar a quebra do implante.

CUIDADOS ESPECIAIS:

- Os implantes não são esterilizados.
- Remova o implante da sua embalagem antes da esterilização.
- Todos os implantes deverão ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados.
- A limpeza deverá ser feita manualmente, ou de forma ultra-sônica, e de acordo com as especificações definidas pelo fabricante do equipamento do hospital.

Limpeza pré-esterilização e métodos e ou procedimentos aplicáveis para esterilização dos produtos:

Embora os produtos sejam fornecidos adequadamente limpos para o processo de esterilização o manuseio e armazenamento inadequado podem comprometer sua limpeza, é indicada uma lavagem com detergente enzimático, devidamente aprovada pelos órgãos competentes e utilizado conforme as instruções do seu fabricante. O produto deve ser seco e embalado conforme as técnicas aprovadas pelos CCIH (Comissão de controle de infecção Hospitalar) do estabelecimento de saúde. O produto não deve ser lavado com sabão de coco, detergente ácido ou qualquer outro agente de limpeza que possa promover alterações nas características superficiais do produto.

Cuidados:

- Deverão ser evitados os produtos ou instrumentos corrosivos (esponjas abrasivas e escovas de metal).
- Recomenda-se verificar se os instrumentos estão em boas condições e se estão funcionando corretamente antes de utilizá-los durante a cirurgia.

Procedimentos de esterilização recomendados para os dispositivos médicos fornecidos sem esterilização

- Esterilize os implantes através dos procedimentos de autoclave por vapor normalmente utilizado no hospital. O método sugerido, com base na recomendação EN 868, é:
- Método: Vapor, Ciclo: Gravidade acondicionada, Temperatura: 134°C (270°F), Tempo de exposição: 10 minutos.
- Também podem ser utilizados outros métodos e ciclo de esterilização. Contudo, os indivíduos ou os hospitais que não estiverem utilizando o método recomendado deverão validar o método alternativo através das técnicas laboratoriais apropriadas.

Esterilidade

Os componentes do Sistema de Fixação Pedicular DPZ 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	10 minutos	60 minutos

Seguir orientação Técnica do fabricante do equipamento (Autoclave) e os procedimentos padrões para esterilização em produto médico Hospitalar

ESCLARECIMENTO SOBRE O PRODUTO:

O Sistema de Fixação Pedicular DPZ é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas, havendo um modelo específico e adequado para cada caso, sendo de competência do cirurgião a escolha do produto, com as características e dimensões mais apropriadas, após a análise do caso de cada paciente.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

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

O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com o produto, bem como as técnicas e procedimentos adotados.

ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE

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

Não utilizar o implante se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada.

O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

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

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. O tipo de embalagem na qual o produto está acondicionado permite fácil transporte e armazenamento, sempre que necessário. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do implante.

Em caso de dano da embalagem ou do rótulo no seu recebimento o mesmo deverá ser enviado diretamente para a Osteomed que tomara as devidas providências.

Embalagem

Os implantes são embalados individualmente em tubo plástico 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.

O 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).

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto - caracterizar a necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

Verificação antes do uso

A embalagem e o rótulo devem estar em boas condições, sem violação, o implante deve ter em seu corpo uma gravação identificando o fabricante, dimensões características e material conforme descrito na Instruções de Uso.

O Implante quando inspecionado deve estar livre de imperfeições superficiais tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades e rebarbas. A superfície deve estar limpa e polida.

O implante deve ser retirado da embalagem imediatamente antes da esterilização, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície, e convém que sejam manuseados o mínimo possível. Qualquer implante que tenha caído ou sido manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser usado e tem que retornar para a Osteomed. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do implante é sempre do cirurgião que o utiliza.

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

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

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

CÓDIGO	COMPONENTE
117-135-020	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 3,5 X 20 mm
117-135-025	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 3,5 X 25 mm
117-135-030	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 3,5 X 30 mm
117-135-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 3,5 X 35 mm
117-140-020	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 4,0 X 20 mm
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
117-145-020	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 4,5 X 20 mm
117-145-025	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 4,5 X 25 mm
117-145-030	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 4,5 X 30 mm
117-145-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 4,5 X 35 mm
117-145-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 4,5 X 40 mm
117-145-045	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 4,5 X 45 mm
117-145-050	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 4,5 X 50 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
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
117-160-065	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 6,0 X 65 mm
117-160-070	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 6,0 X 70 mm
117-160-075	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 6,0 X 75 mm
117-160-080	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 6,0 X 80 mm
117-160-085	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 6,0 X 85 mm
117-170-030	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 7,0 X 30 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
117-170-060	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 7,0 X 60 mm
117-170-065	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 7,0 X 65 mm
117-170-070	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 7,0 X 70 mm
117-170-075	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 7,0 X 75 mm
117-170-080	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 7,0 X 80 mm

117-170-085	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 7,0 X 85 mm
117-170-090	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 7,0 X 90 mm
117-170-095	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 7,0 X 95 mm
117-170-100	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 7,0 X 100 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
117-180-060	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 8,0 X 60 mm
117-180-065	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 8,0 X 65 mm
117-180-070	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 8,0 X 70 mm
117-180-075	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 8,0 X 75 mm
117-180-080	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 8,0 X 80 mm
117-180-085	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 8,0 X 85 mm
117-180-090	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 8,0 X 90 mm
117-180-095	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 8,0 X 95 mm
117-180-100	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 8,0 X 100 mm
117-190-050	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 9,0 X 50 mm
117-190-055	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 9,0 X 55 mm
117-190-060	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 9,0 X 60 mm
117-190-065	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 9,0 X 65 mm
117-190-070	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA 9,0 X 70 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
118-160-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA 6,0 X 35 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
118-170-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA 7,0 X 35 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
118-250-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA MOVEL 5,0 X 35 mm
118-250-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA MOVEL 5,0 X 40 mm
118-250-045	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA MOVEL 5,0 X 45 mm
118-250-050	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA MOVEL 5,0 X 50 mm
118-260-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA MOVEL 6,0 X 35 mm
118-260-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA MOVEL 6,0 X 40 mm

118-260-045	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA MOVEL 6,0 X 45 mm
118-260-050	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA MOVEL 6,0 X 50 mm
118-260-055	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA MOVEL 6,0 X 55 mm
118-260-060	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA MOVEL 6,0 X 60 mm
118-270-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA MOVEL 7,0 X 35 mm
118-270-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA MOVEL 7,0 X 40 mm
118270-045	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA MOVEL 7,0 X 45 mm
118-270-050	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA MOVEL 7,0 X 50 mm
118-270-055	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA MOVEL 7,0 X 55 mm
118-270-060	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA MOVEL 7,0 X 60 mm
117-235-012	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 3,5 X 12 mm
117-235-014	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 3,5 X 14 mm
117-235-016	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 3,5 X 16 mm
117-235-020	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 3,5 X 20 mm
117-235-025	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 3,5 X 25 mm
117-235-030	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 3,5 X 30 mm
117-235-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 3,5 X 35 mm
117-235-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 3,5 X 40 mm
117-240-012	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 4,0 X 12 mm
117-240-014	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 4,0 X 14 mm
117-240-018	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 4,0 X 18 mm
117-240-020	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 4,0 X 20 mm
117-240-025	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 4,0 X 25 mm
117-240-030	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 4,0 X 30 mm
117-240-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 4,0 X 35 mm
117-240-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 4,0 X 40 mm
117-240-050	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 4,0 X 50 mm
117-245-020	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 4,5 X 20 mm
117-245-025	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 4,5 X 25 mm
117-245-030	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 4,5 X 30 mm
117-245-035	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 4,5 X 35 mm
117-245-040	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 4,5 X 40 mm
117-245-045	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 4,5 X 45 mm
117-245-050	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 4,5 X 50 mm
117-250-020	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 5,0 X 20 mm
117-250-025	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 5,0 X 25 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
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
117-260-060	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 6,0 X 60 mm
117-260-065	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 6,0 X 65 mm

117-260-070	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 6,0 X 70 mm
117-260-075	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 6,0 X 75 mm
117-260-080	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 6,0 X 80 mm
117-260-085	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 6,0 X 85 mm
117-260-090	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 6,0 X 90 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
117-270-060	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 7,0 X 60 mm
117-270-065	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 7,0 X 65 mm
117-270-070	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 7,0 X 70 mm
117-270-075	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 7,0 X 75 mm
117-270-080	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 7,0 X 80 mm
117-270-085	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 7,0 X 85 mm
117-270-090	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 7,0 X 90 mm
117-270-095	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 7,0 X 95 mm
117-270-100	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 7,0 X 100 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
117-280-060	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 8,0 X 60 mm
117-280-065	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 8,0 X 65 mm
117-280-070	PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MOVEL 8,0 X 70 mm
113-010	DISPOSITIVO DE BLOQUEIO PEDICULAR DPZ
115-002-025	BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM 25 mm
115-002-030	BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM 30 mm
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
115-002-050	BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM 50 mm
115-002-055	BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM 55 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
115-001-110	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 110 mm
115-001-120	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 120 mm
115-001-130	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 130 mm

115-001-140	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 140 mm
115-001-150	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 150 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
115-001-220	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 220 mm
115-001-240	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 240 mm
115-001-250	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 250 mm
115-001-260	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 260 mm
115-001-280	BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ 280 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
30.017.00129	GANCHO PEDICULAR PEQUENO DPZ
30.017.00346	GANCHO PEDICULAR MÉDIO DPZ
30.017.00130	GANCHO PEDICULAR GRANDE DPZ
30.017.00124	GANCHO LAMINAR PEQUENO DPZ - LÂMINA PADRÃO
30.017.00347	GANCHO LAMINAR MÉDIO DPZ - LÂMINA PADRÃO
30.017.00126	GANCHO LAMINAR GRANDE DPZ - LÂMINA PADRÃO
30.017.00123	GANCHO LAMINAR PEQUENO DPZ - LÂMINA ESTREITA
30.017.00348	GANCHO LAMINAR MÉDIO DPZ - LÂMINA ESTREITA
30.017.00125	GANCHO LAMINAR GRANDE DPZ - LÂMINA ESTREITA
30.017.00131	GANCHO LAMINAR TORÁCICO COM DESVIO PEQUENO DPZ - DIREITO
30.017.00349	GANCHO LAMINAR TORÁCICO COM DESVIO MÉDIO DPZ - DIREITO
30.017.00350	GANCHO LAMINAR TORÁCICO COM DESVIO GRANDE DPZ - DIREITO
30.017.00132	GANCHO LAMINAR TORÁCICO COM DESVIO PEQUENO DPZ - ESQUERDO
30.017.00351	GANCHO LAMINAR TORÁCICO COM DESVIO MÉDIO DPZ - ESQUERDO
30.017.00352	GANCHO LAMINAR TORÁCICO COM DESVIO GRANDE DPZ - ESQUERDO
30.017.00353	GANCHO DE PROCESSO TRANSVERSO PEQUENO DPZ - DIREITO
30.017.00354	GANCHO DE PROCESSO TRANSVERSO MÉDIO DPZ - DIREITO
30.017.00355	GANCHO DE PROCESSO TRANSVERSO GRANDE DPZ - DIREITO
30.017.00356	GANCHO DE PROCESSO TRANSVERSO PEQUENO DPZ - ESQUERDO
30.017.00357	GANCHO DE PROCESSO TRANSVERSO MÉDIO DPZ - ESQUERDO
30.017.00358	GANCHO DE PROCESSO TRANSVERSO GRANDE DPZ - ESQUERDO
30.017.00359	GANCHO LAMINAR TORÁCICO PEQUENO DPZ - LÂMINA ESTREITA
30.017.00121	GANCHO LAMINAR TORÁCICO MÉDIO DPZ - LÂMINA ESTREITA
30.017.00360	GANCHO LAMINAR TORÁCICO GRANDE DPZ - LÂMINA ESTREITA
30.017.00361	GANCHO LAMINAR TORÁCICO PEQUENO DPZ - LÂMINA PADRÃO
30.017.00122	GANCHO LAMINAR TORÁCICO MÉDIO DPZ - LÂMINA PADRÃO
30.017.00362	GANCHO LAMINAR TORÁCICO GRANDE DPZ - LÂMINA PADRÃO
30.017.00128	GANCHO LAMINAR PEQUENO DPZ - LÂMINA ANGULADA
30.017.00363	GANCHO LAMINAR MÉDIO DPZ - LÂMINA ANGULADA
30.017.00364	GANCHO LAMINAR GRANDE DPZ - LÂMINA ANGULADA
30.017.00127	GANCHO LAMINAR PEQUENO DPZ - CORPO ALONGADO
30.017.00365	GANCHO LAMINAR MÉDIO DPZ - CORPO ALONGADO
30.017.00366	GANCHO LAMINAR GRANDE DPZ - CORPO ALONGADO

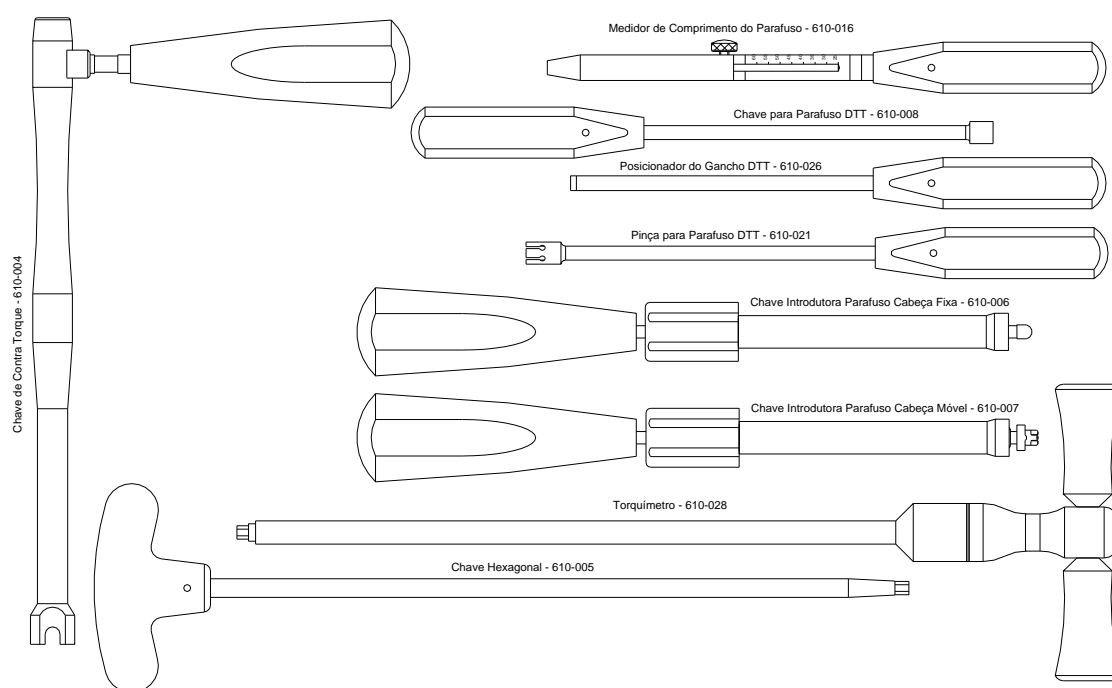
INSTRUMENTAL

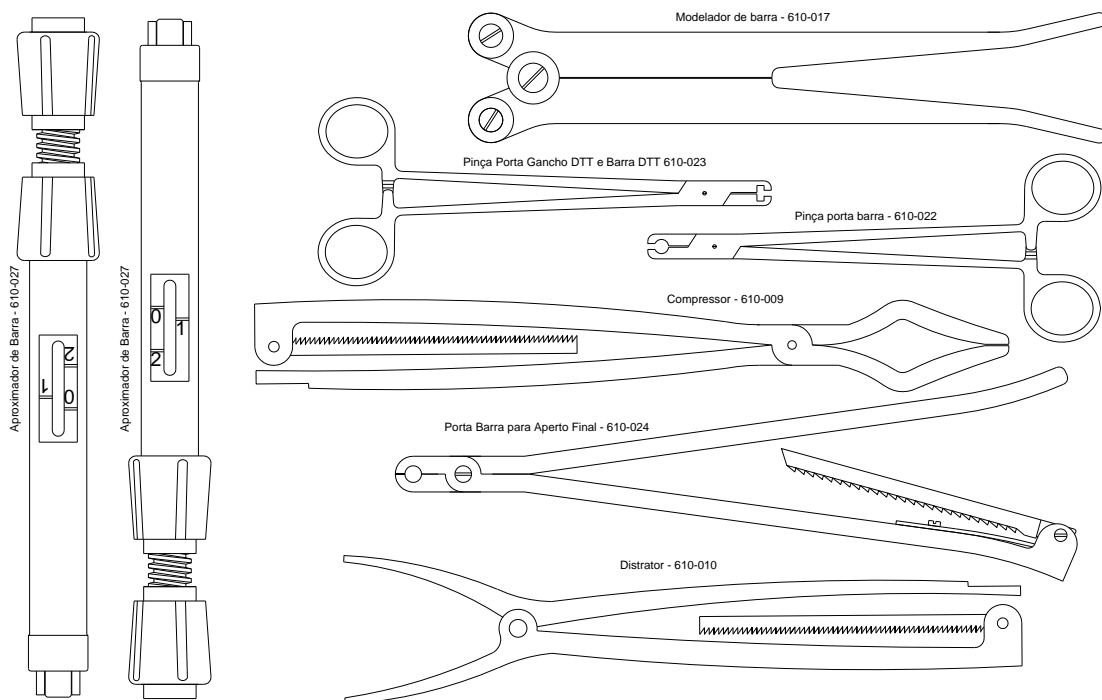
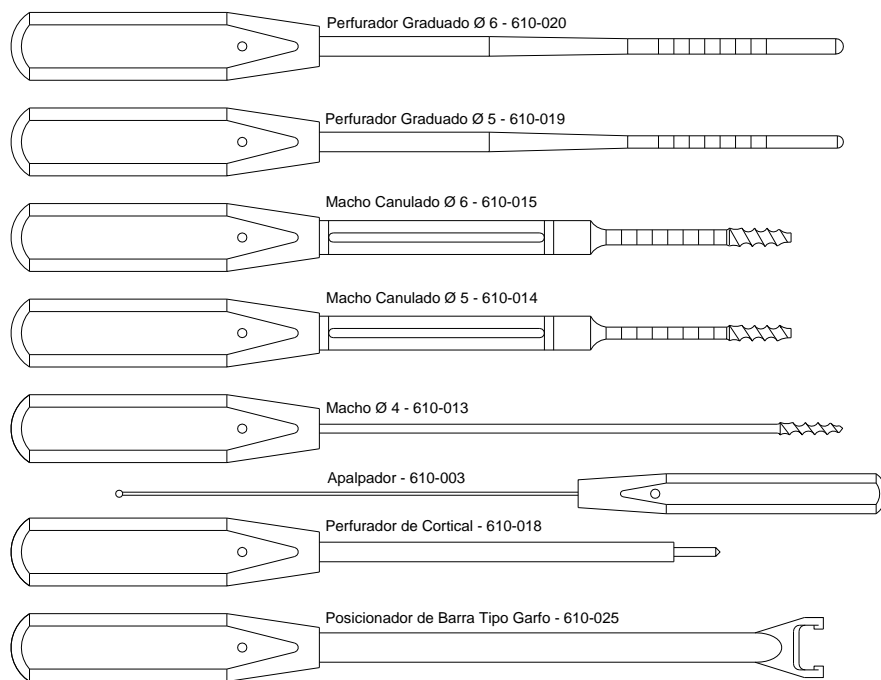
Identificação e caracterização do Instrumental Não Objeto deste Registro, necessários à implantação do produto.

Instrumental Utilizado

O Instrumental **NÃO OBJETO DESTE REGISTRO** utilizado pelo médico para a realização da cirurgia, confeccionado em aço inoxidável.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
010-001	AGULHA CABEÇA REDONDA
010-002	AGULHA CABEÇA TRIANGULAR
010-003	APALPADOR
610-004	CHAVE DE CONTRA TORQUE
610-005	CHAVE HEXAGONAL
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
010-010	CHAVE PARA PARAFUSO DTT
010-011	COMPRESSOR
010-013	DISTRATOR
010-017	FIO GUIA PARA MEDIDOR
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
010-029	PINÇA PORTA BARRA
010-030	PINÇA PORTA GANCHO DTT E BARRA DTT
610-025	POSICIONADOR DE BARRA TIPO GARFO
010-032	POSICIONADOR DO GANCHO DTT
610-027	APROXIMADOR DE BARRA
610-028	TORQUÍMETRO





Forma de Comercialização

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

Embalagem

Embalagem especificada na Especificação de Componente – (ECO 015)

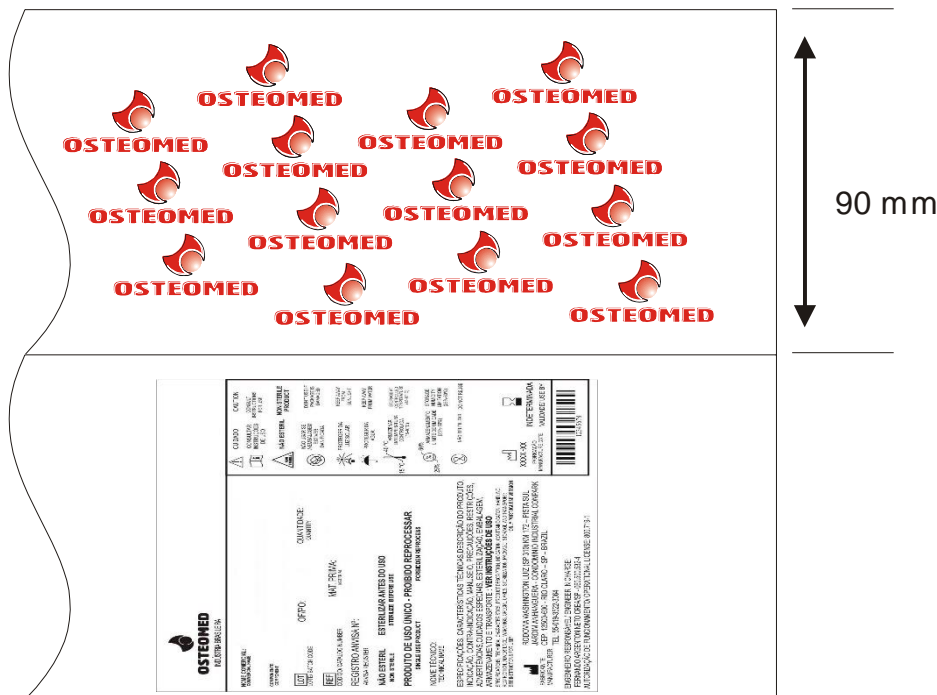
O objetivo desta especificação é caracterizar as propriedades correspondentes para forma de embalagens a serem utilizadas em produtos médicos hospitalares não estéril.

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

Largura: 90 mm ± 5 mm

Logomarca e nome da empresa na cor vermelha

Espessura: 0,15 ± 0,05 mm



EMBALAGEM

<u>Embalagem Primária</u>	<u>Embalagem Secundária</u>

Imagens ilustrativas

Gravação no Implante

Logomarca da empresa Osteomed:



Dimensões características (Quando aplicável – ver figuras abaixo)

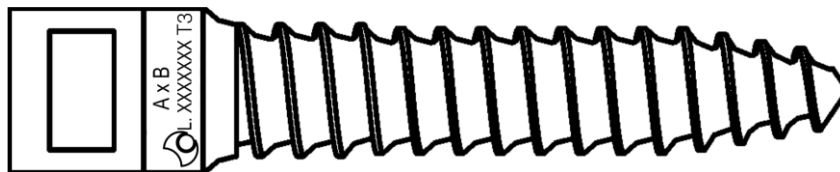
Lote

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

Exemplo: L.XXXXXXX

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

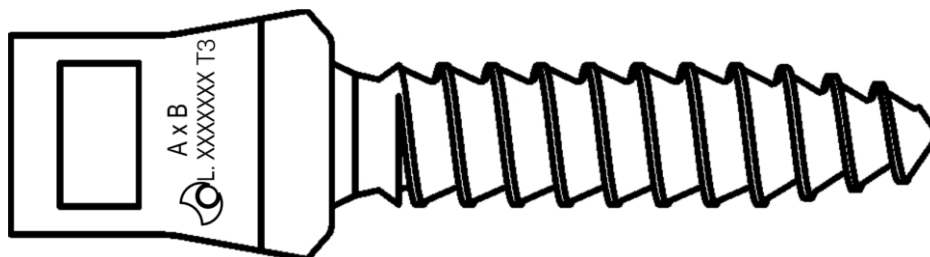
PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA FIXA



PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA LONGA



PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MÓVEL



PARAFUSO PEDICULAR DPZ CABEÇA MÓVEL LONGA



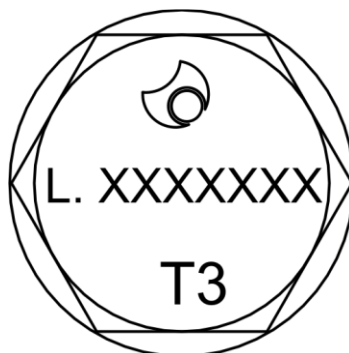
BARRA DE UNIÃO PEDICULAR DPZ



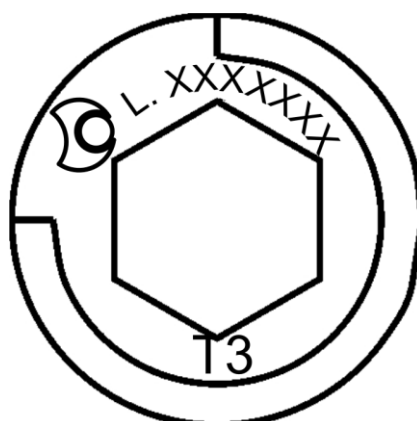
BARRA DTT PEDICULAR OSTEOM



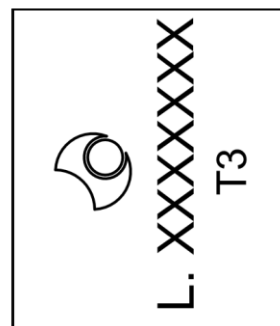
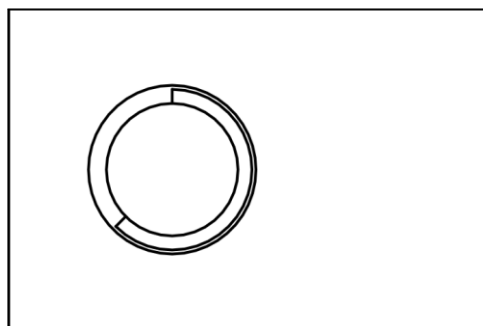
PARAFUSO DTT PEDICULAR OSTEOM



DISPOSITIVO DE BLOQUEIO PEDICULAR DPZ



GANCHOS



RASTREABILIDADE

Matéria Prima e Produto Acabado

O implante recebe uma gravação em seu corpo que o identifica e controla a sua rastreabilidade contendo a logomarca da empresa, o número do lote e as dimensões características; a embalagem recebe o rótulo contendo todos os dados necessários para a sua identificação e rastreabilidade e internamente junto com o implante vai também a Instruções de Uso. A rastreabilidade pós-venda é realizada utilizando o Relatório de Rastreabilidade enviado ao cliente juntamente com a nota fiscal.

Gravação no corpo do Implante: Logomarca da Empresa, Dimensões características e o número do Lote

Número de Controle

Todo componente quando colocado em processo fabril recebe um número de controle identificado como OF (Ordem de Fabricação), que identifica cada lote durante o processo. Todos os lotes são inspecionados pelo Controle de Qualidade baseando-se nas Especificações de Produto, onde após realização das inspeções nos componentes é gerado automaticamente pelo Software de Gestão Empresarial um número identificado como lote, e utilizado para identificação e rastreabilidade do componente. Este número é composto por sete dígitos sequenciais.

Exemplo: XXXXXXX

Setor de Vendas

No corpo da nota fiscal é registrado o Número do lote, dados do Cliente, data de emissão, quantidade e descrição do produto . Após todos os dados da nota fiscal serem preenchidos é confirmada a impressão da nota e a baixa é realizada automaticamente no controle de estoque.

O sistema permite a rastreabilidade de componentes através da emissão de relatórios detalhados nas seguintes situações: por lote; por cliente; e por código de componentes;

Relatório de rastreabilidade Pós Venda

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

Anexo 40/1

Relatório de Rastreabilidade

CLIENTE/DISTRIBUIDOR: _____ **Cód.:** _____

Nota Fiscal Osteomed: _____

Prezado Cliente/Distribuidor:

- ✓ Este relatório deve ser utilizado para o controle de rastreabilidade de sua distribuição.
- ✓ Todos os campos devem ser preenchidos.
- ✓ Este documento, devidamente preenchido, deverá ser mantido em seus arquivos por um período mínimo de 2 (dois) anos após a data da venda ao cliente final ou pelo tempo de vida útil do produto.
- ✓ Poderá, sem aviso prévio, ser solicitada a devolução deste documento a Osteomed, sempre que se fizer necessário.

Obrigado pela colaboração.

Osteomed Ind. e Com. de Implantes Ltda.

ITEM	DATA	REFERÊNCIA	LOTE	VALIDADE	QUANT.	DESTINO
1	___/___/_____			___/___/_____		
2	___/___/_____			___/___/_____		
3	___/___/_____			___/___/_____		
4	___/___/_____			___/___/_____		
5	___/___/_____			___/___/_____		

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO			
ITEM	Nº SEQUENCIAL DO ITEM COMERCIALIZADO	VALIDADE	VALIDADE DO PRODUTO OU ESTERILIZAÇÃO (QUANDO APLICÁVEL)
DATA	DATA DA COMERCIALIZAÇÃO		
REFERÊNCIA	CÓDIGO DE REFERÊNCIA DO PRODUTO	QUANTIDADE	QUANTIDADE COMERCIALIZADA
LOTE	Nº DE LOTE DO PRODUTO	DESTINO	COMPRADOR

Instruções a serem seguidas pelos usuários e repassadas ao paciente para manutenção dos respectivos registros:

O cirurgião deverá transcrever para o prontuário do paciente, os itens de rastreabilidade marcados nos produtos e informar ao paciente a existência desta rastreabilidade e o livre acesso a estas informações.

DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO

O Sistema de Fixação Pedicular DPZ é composto por Implantes que permitem ao médico cirurgião escolher os mais adequados parafusos, ganchos e barras para cada caso, possibilitando a colocação e ajuste perfeito dos materiais implantáveis.

Fatores de Risco essenciais de segurança e eficácia do produto

O produto é classificado pela regra 8 como classe III portanto é um produto implantável de longo prazo, os fatores de risco associados são: toxicidade, incompatibilidade biológica, contaminantes residuais, infecção e contaminação microbiana, e instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas. Os requisitos essenciais de segurança associados a esses fatores, estão abaixo descritos e em seguida a forma como a empresa e o produto atendem a estes requisitos.

Design

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

Seleção dos materiais utilizados.

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

A liga metálica compatível com o material que constitui o Sistema de Fixação Pedicular DPZ de modo a evitar a corrosão galvânica do produto e, conseqüentemente uma possível metalose, é o titânio puro conforme norma NBR ISO 5832 – 2 e o Titânio Ligado conforme norma NBR ISO 5832 –3 Liga de Titânio: Ti (Ti - 6Al – 4V ELI)

- Liga Conformada de Titânio 6 Al 4 V ELI

Liga conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio

Referência: Padrão NBR ISO 5832 –3:1.997 Liga de Titânio: Ti (Ti - 6Al – 4V ELI)

Titânio Puro

Referência: Padrão NBR ISO 5832–2:2001 – Titânio Puro

Compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os tecidos biológicos.

Nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas do emprego do titânio mostram que o risco de reação é pequeno e as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco. Conseqüentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.

Existe compatibilidade entre os materiais utilizados na fabricação dos implantes e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a sua finalidade como produto médico para implante. (ver Características e especificações da Matéria Prima).

Segurança do Produto quanto ao risco de contaminação.

Os produtos são projetados, fabricados e embalados de forma que não apresenta nenhum risco de contaminação para as pessoas que participam do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto. Pois todos os resíduos de materiais de fabricação como óleo, particulado de ferramentas, lixas e detergentes são retirados do produto nas etapas do processo de fabricação correspondente a lavagem técnica e Desincrustação por Lavagem Ultra-Sônica.

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

Segurança do Produto quanto ao risco de que derivem das substâncias deles desprendidas.

Os implantes 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.

Conforme NBR ISO 6018 - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

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

Os produtos são projetados com design e forma a facilitar a colocação dos implantes, reduzindo o tempo de cirurgia, e conseqüentemente o risco de infecção.

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

Produto para esterilização fabricados em condições adequadas quanto aos controles relativos ao meio ambiente.

O implante é comercializado na forma Não Estéril – Sendo de responsabilidade do Hospital a esterilização em Autoclave antes de ser utilizado. Todo Implante é de uso único “Não reutilizável”.

Sistema de embalagem para produto Não Estéril.

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

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

Identificação no rotulo identificando produtos idênticos ou similares.

Todos os implantes para sistema de coluna incluem em suas embalagens as instruções de uso. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico estão descritas na instrução de uso do produto e no rótulo de sua embalagem comercial. No rótulo são apresentadas informações como: produto de uso único e ver instruções de uso. (Ver modelo de Rótulo).

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

Modelo do Rótulo

 OSTEOMED INDÚSTRIA BRASILEIRA		OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA. CNPJ: 00.638.390/0001-20	
NOME COMERCIAL: SISTEMA DE FIXAÇÃO PEDICULAR DPZ COMMERCIAL NAME		 CUIDADO CAUTION	
COMPONENTE: GANCHO PEDICULAR PEQUENO DPZ COMPONENT		 CONSULTA INSTRUÇÃO DE USO CONSULT INSTRUCTION FOR USE	
LOT XXXXXXXXXX LOTE/BATCH CODE	OF/PO: XXXXXXXXXX	QUANTIDADE: UN QUANTITY	 NÃO ESTÉRIL NON
REF 30.017.00129 CÓDIGO/ CATALOG NUMBER	MAT. PRIMA: TITÂNIO MATERIAL		 NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED
REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXXX ANVISA REGISTER		 PROTEGER DA LUZ SOLAR KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	
NÃO ESTÉRIL NON ESTERILE	ESTERILIZAR ANTES DO USO STERILIZE BEFORE USE		 PROTEGER DA ÁGUA KEEP AWAY FROM WATER
PRODUTO DE USO ÚNICO SINGLE USE PRODUCT		PROIBIDO REPROCESSAR FORBIDDEN REPROCESS	
NOME TÉCNICO: SISTEMA POSTERIOR DE COLUNA PARA FIXAÇÃO EM LÂMINA, PEDÍCULO, APÓFISE OU MACIÇO ARTICULAR TECHNICAL NAME		 40°C ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (15-40°C) STORAGE AT EM TEMP. CONTROLLED (15-40°C)	
 Instrução de uso vigente conforme data de fabricação em: http://www.osteomedimplantes.com.br/instrucoes.php Se necessário, solicitar versão impressa no SAC: (19)3522-3064		 60% ARMAZENAR EM UMIDADE LIMITADA (25%-60%) STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)	
ESPECIFICAÇÕES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INDICAÇÃO, CONTRA-INDICAÇÃO, MANUSEIO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS, ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE: VER INSTRUÇÕES DE USO		 NÃO REUTILIZAR DO NOT REUSE	
SPECIFICATIONS, TECHNICAL CHARACTERISTICS, PROD. DESCRIPTION, INDICATION, CONTRAINDICATION, HANDLING, RESTRICTIONS, ADVERTENCES, WARNINGS, SPECIAL CARE, STERILIZATION, PACK, STORAGE AND TRANSPORT: SEE INSTRUCTIONS FOR USE * ONLY PORTUGUESE VERSION		 FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE	
 FABRICANTE MANUFACTURER		 INDETERMINADO VALIDADE USE BY	
RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 - PISTA SUL JARDIM ANHANGUERA - CONDOMÍNIO INDUSTRIAL CONPARK CEP: 13500-600 - RIO CLARO - SP - BRAZIL TEL: 55-019-3522-3064		ENGENHEIRO RESPONSÁVEL/ ENGINEER IN CHARGE FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP-060.500.532-4	
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/ OPERATIONAL LICENSE		800.719-1	



Produto de Uso Único – Não Reutilizar



Ver Instruções de Uso

Rótulo de Rastreabilidade

As embalagens dos implantes contêm cinco rótulos de rastreabilidade para aposição no prontuário médico e fornecimento ao paciente. Contendo o número de lote, e demais dados que permitam a exata identificação do produto e do fabricante.

O médico deve colocar a etiqueta de rastreabilidade ao prontuário do paciente, para acompanhamento e melhor orientação no caso de uma cirurgia de revisão.

O médico deve fornecer uma etiqueta de rastreabilidade ao paciente.

– Procedimento de utilização dos rótulos (**conforme RESOLUÇÃO CFM Nº1.804/2006**):

São disponibilizados cinco rótulos, com a identificação e dados descritos no item 1.16.1 onde deve ser realizado o seguinte procedimento de utilização dos rótulos:

- **rótulo 1**, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- **rótulo 2**, no laudo entregue para o paciente;
- **rótulo 3**, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH (Autorização de Internação Hospitalar), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- **rótulo 4**, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- **rótulo 5**, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

- Rastreabilidade Pós Venda:

A Rastreabilidade pós venda é realizada através dos distribuidores/hospitais conforme formulário de rastreabilidade pós venda enviado juntamente com os produtos. Tal formulário contém os seguintes dados:

Nome do Cliente/Distribuidor; Número da Nota Fiscal; Validade: validade do produto ou esterilização (quando aplicável); Data: data da comercialização/cirurgia;

Referência: código de referência do produto; Quantidade: quantidade comercializada;

Lote: nº de lote do produto; Destino: Nome do Paciente.

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

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

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

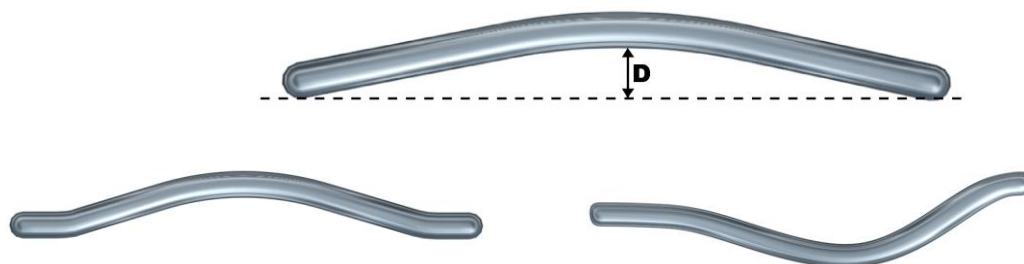
A Barra de União Pedicular DPZ, é desenhada para adaptar-se adequadamente ao segmento da coluna vertebral. Em determinadas situações é necessário efetuar a conformação mecânica ou modelagem desses componentes metálicos implantáveis para adequá-los perfeitamente a anatomia do segmento a ser tratado.

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

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

Baseado no módulo de elasticidade e na ductilidade do Titânio (conforme Padrão NBR ISO 5832 – 2) foi determinada a capacidade do material em suportar considerável deformação plástica sem haver

comprometimento mecânico em sua estrutura ficando determinado a conformação com máxima deflexão D igual a **25mm** conforme desenho abaixo. Após ensaio de conformação o implante foi submetido a inspeção visual superficial e não foi constatado nenhuma irregularidade. O cirurgião deve considerar a estrutura e a curvatura das vértebras que receberão o implante.



LIMITES DE CARGA APLICÁVEIS
Parafuso Pedicular DPZ: Torque máximo de 9,5 Nm.
Parafuso Pedicular DPZ 3,5mm – Região Torácica: Torque máximo de 2,64 N.m
Barra de União Pedicular DPZ: Limite de conformação com deflexão máxima de 25 mm
Parafuso DTT Pedicular Osteom: Torque máximo 3,5 Nm
Dispositivo de Bloqueio Pedicular DPZ: Torque máximo de 10,00 N.m
Sistema com 4 parafusos cabeça fixa: Carga suportável pelo sistema: 132 Kgf
Sistema com 4 parafusos cabeça fixa – Parafusos Ø3,5mm – Região Torácica: Carga suportável pelo sistema: 80 Kgf
Sistema com 4 parafusos cabeça móvel: Carga suportável pelo sistema: 66 Kgf
Sistema com 4 parafusos cabeça móvel – Parafusos Ø3,5mm – Região Torácica: Carga suportável pelo sistema: 66 Kgf
Carga de escorregamento entre barra e parafuso cabeça fixa: 173 Kgf
Carga de escorregamento entre barra e parafuso cabeça móvel: 92 Kgf

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

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

Os ensaios realizados no Sistema (Parafusos, ganchos e barras) mostraram que o sistema suporta uma carga máxima de 132 Kgf (Sistema com quatro parafusos cabeça fixa). Considerando o ensaio e a análise biomecânica da coluna toracolombar e sacral, o sistema será implantado na coluna vertebral região torácica, lombar e sacral, portanto sendo solicitada a carga de compressão, fica indicada para pacientes de peso inferior a 120 kgf seguindo as orientações médicas. Deve-se considerar a estrutura óssea e a correta colocação do implante. O Médico Cirurgião fica responsável pela indicação e colocação dos implantes.

Recomenda-se utilizar, sempre que possível, a montagem do sistema somente com parafusos cabeça fixa, pois proporciona maior resistência à compressão. Deve ser evitada a montagem somente com parafusos cabeça móvel. Fica a critério médico a indicação para a montagem do sistema.

Todos os parafusos de diâmetro de Ø3,5mm são de uso exclusivo na região torácica (T1-T12), ficando de responsabilidade do cirurgião sua escolha.

Procedimentos para Consultas, informações e notificações:

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

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

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

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

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

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado, via internet, de “Notificação Tecnovigilância Avulsa”, Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da ANVISA/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à ANVISA/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps. RDC nº 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. Ananguera –
Condomínio Conpark Rio Claro SP - CEP 13.501- 600 – Tel. (19) 3523-2064 / 3533-7905

E-mail: regulatorio@osteomedimplantes – MS 800719-1 – Registro ANVISA nº 800.71910014

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