



OSTEOMED S.A.
Rodovia Washington Luís, Km 172.
Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP
CEP: 13501-600
+55(19) 3522-3064
www.osteomedimplantes.com

INSTRUÇÕES DE USO

Instrumentais Para Cirurgia - POLÍMERO - PROVAS PARA IMPLANTES

Instrumental Para Implante Ortopedico

ANVISA: 80071910128

INSTRUMENTAL CIRURGICO - CLASSE DE RISCO I

Produto Não Estéril – Esterilizar Antes do Uso

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

Modelo Comercial

CÓDIGO - DESCRIÇÃO

3006100879-PROVA ACIF 12 X 14 - 4,5 MM
3006100880-PROVA ACIF 12 X 14 - 5,0 MM
3006100881-PROVA ACIF 12 X 14 - 5,5 MM
3006100882-PROVA ACIF 12 X 14 - 6,0 MM
3006100883-PROVA ACIF 12 X 14 - 6,5 MM
3006100884-PROVA ACIF 12 X 14 - 7,0 MM
3006100885-PROVA ACIF 12 X 14 - 7,5 MM
3006100886-PROVA ACIF 12 X 14 - 8,0 MM
3006100887-PROVA ACIF 12 X 14 LORDOTICO - 4,5 MM
3006100888-PROVA ACIF 12 X 14 LORDOTICO - 5,0 MM
3006100889-PROVA ACIF 12 X 14 LORDOTICO - 5,5 MM
3006100890-PROVA ACIF 12 X 14 LORDOTICO - 6,0 MM
3006100891-PROVA ACIF 12 X 14 LORDOTICO - 6,5 MM
3006100892-PROVA ACIF 12 X 14 LORDOTICO - 7,0 MM
3006100893-PROVA ACIF 12 X 14 LORDOTICO - 7,5 MM
3006100894-PROVA ACIF 12 X 14 LORDOTICO - 8,0 MM
3006100895-PROVA ACIF 14 X 16 - 4,5 MM
3006100896-PROVA ACIF 14 X 16 - 5,0 MM
3006100897-PROVA ACIF 14 X 16 - 5,5 MM



OSTEOMED S.A.
Rodovia Washington Luís, Km 172.
Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP
CEP: 13501-600
+55(19) 3522-3064
www.osteomedimplantes.com

3006100898-PROVA ACIF 14 X 16 - 6,0 MM
3006100899-PROVA ACIF 14 X 16 - 6,5 MM
3006100900-PROVA ACIF 14 X 16 - 7,0 MM
3006100901-PROVA ACIF 14 X 16 - 7,5 MM
3006100902-PROVA ACIF 14 X 16 - 8,0 MM
3006100903-PROVA ACIF 14 X 16 LORDOTICO - 4,5 MM
3006100904-PROVA ACIF 14 X 16 LORDOTICO - 5,0 MM
3006100905-PROVA ACIF 14 X 16 LORDOTICO - 5,5 MM
3006100906-PROVA ACIF 14 X 16 LORDOTICO - 6,0 MM
3006100907-PROVA ACIF 14 X 16 LORDOTICO - 6,5 MM
3006100908-PROVA ACIF 14 X 16 LORDOTICO - 7,0 MM
3006100909-PROVA ACIF 14 X 16 LORDOTICO - 7,5 MM
3006100910-PROVA ACIF 14 X 16 LORDOTICO - 8,0 MM
3006100911-PROVA ALIF 26X33X10MM - 6°
3006100912-PROVA ALIF 26X33X10MM - 12°
3006100913-PROVA ALIF 26X33X12MM - 6°
3006100914-PROVA ALIF 26X33X12MM - 12°
3006100915-PROVA ALIF 26X33X12MM - 16°
3006100916-PROVA ALIF 26X33X14MM - 6°
3006100917-PROVA ALIF 26X33X14MM - 12°
3006100918-PROVA ALIF 26X33X14MM - 16°
3006100919-PROVA ALIF 26X33X14MM - 20°
3006100920-PROVA ALIF 26X33X16MM - 6°
3006100921-PROVA ALIF 26X33X16MM - 12°
3006100922-PROVA ALIF 26X33X16MM - 16°
3006100923-PROVA ALIF 26X33X16MM - 20°
3006100924-PROVA ALIF 26X33X16MM - 25°
3006100925-PROVA ALIF 26X33X18MM - 6°
3006100926-PROVA ALIF 26X33X18MM - 12°
3006100927-PROVA ALIF 26X33X18MM - 16°
3006100928-PROVA ALIF 26X33X18MM - 20°
3006100929-PROVA ALIF 26X33X18MM - 25°
3006100930-PROVA ALIF 28X38X10MM - 6°
3006100931-PROVA ALIF 28X38X12MM - 6°
3006100932-PROVA ALIF 28X38X12MM - 12°



OSTEOMED S.A.
Rodovia Washington Luís, Km 172.
Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP
CEP: 13501-600
+55(19) 3522-3064
www.osteomedimplantes.com

3006100933-PROVA ALIF 28X38X12MM - 16°
3006100934-PROVA ALIF 28X38X14MM - 6°
3006100935-PROVA ALIF 28X38X14MM - 12°
3006100936-PROVA ALIF 28X38X14MM - 16°
3006100937-PROVA ALIF 28X38X14MM - 20°
3006100938-PROVA ALIF 28X38X16MM - 6°
3006100939-PROVA ALIF 28X38X16MM - 12°
3006100940-PROVA ALIF 28X38X16MM - 16°
3006100941-PROVA ALIF 28X38X16MM - 20°
3006100942-PROVA ALIF 28X38X16MM - 25°
3006100943-PROVA ALIF 28X38X18MM - 6°
3006100944-PROVA ALIF 28X38X18MM - 12°
3006100945-PROVA ALIF 28X38X18MM - 16°
3006100946-PROVA ALIF 28X38X18MM - 20°
3006100947-PROVA ALIF 28X38X18MM - 25°
3006100948-PROVA DIMEI – PEEK 7,0mm
3006100949-PROVA DIMEI – PEEK 7,5mm
3006100950-PROVA DIMEI – PEEK 8,0mm
3006100951-PROVA DIMEI – PEEK 8,5mm
3006100952-PROVA DIMEI – PEEK 9,0mm
3006100953-PROVA DIMEI – PEEK 9,5mm
3006100954-PROVA DIMEI – PEEK 10,0mm
3006100955-PROVA DIMEI – PEEK 10,5mm
3006100956-PROVA DIMEI – PEEK 11,0mm
3006100957-PROVA DIMEI – PEEK 11,5mm
3006100958-PROVA DIMEI – PEEK 12,0mm
3006100959-PROVA DICOM – PEEK 5,0mm
3006100960-PROVA DICOM – PEEK 5,5mm
3006100961-PROVA DICOM – PEEK 6,0mm
3006100962-PROVA DICOM – PEEK 6,5mm
3006100963-PROVA DICOM – PEEK 7,0mm
3006100964-PROVA DICOM – PEEK 7,5mm
3006100965-PROVA DICOM – PEEK 8,0mm
3006100966-PROVA TLIF – PEEK 7,0mm
3006100967-PROVA TLIF – PEEK 7,5mm



OSTEOMED S.A.
Rodovia Washington Luís, Km 172.
Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP
CEP: 13501-600
+55(19) 3522-3064
www.osteomedimplantes.com

3006100968-PROVA TLIF – PEEK 8,0mm
3006100969-PROVA TLIF – PEEK 8,5mm
3006100970-PROVA TLIF – PEEK 9,0mm
3006100971-PROVA TLIF – PEEK 9,5mm
3006100972-PROVA TLIF – PEEK 10,0mm
3006100973-PROVA TLIF – PEEK 10,5mm
3006100974-PROVA TLIF – PEEK 11,0mm
3006100975-PROVA TLIF – PEEK 11,5mm
3006100976-PROVA TLIF – PEEK 12,0mm
3006100977-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 7,0mm
3006100978-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 7,5mm
3006100979-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 8,0mm
3006100980-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 8,5mm
3006100981-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 9,0mm
3006100982-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 9,5mm
3006100983-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 10,0mm
3006100984-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 10,5mm
3006100985-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 11,0mm
3006100986-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 11,5mm
3006100987-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 12,0mm
3006100988-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 12,5mm
3006100989-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 13,0mm
3006100990-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 13,5mm
3006100991-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 14,0mm
3006100992-PROVA LLIF 18 X 14 X 45 MM 12°
3006100993-PROVA LLIF 18 X 10 X 45 MM 12°
3006100994-PROVA LLIF 18 X 10 X 45 MM 6°
3006100995-PROVA LLIF 18 X 10 X 45 MM 12°
3006100996-PROVA LLIF 18 X 10 X 50 MM 0°
3006100997-PROVA LLIF 18 X 10 X 50 MM 6°
3006100998-PROVA LLIF 18 X 10 X 50 MM 12°
3006100999-PROVA LLIF 18 X 10 X 60 MM 0°
3006101000-PROVA LLIF 18 X 10 X 60 MM 6°
3006101001-PROVA LLIF 18 X 10 X 60 MM 12°
3006101002-PROVA LLIF 18 X 12 X 45 MM 0°



OSTEOMED S.A.
Rodovia Washington Luís, Km 172.
Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP
CEP: 13501-600
+55(19) 3522-3064
www.osteomedimplantes.com

3006101003-PROVA LLIF 18 X 12 X 45 MM 6°
3006101004-PROVA LLIF 18 X 12 X 45 MM 12°
3006101005-PROVA LLIF 18 X 12 X 50 MM 0°
3006101006-PROVA LLIF 18 X 12 X 50 MM 6°
3006101007-PROVA LLIF 18 X 12 X 50 MM 12°
3006101008-PROVA LLIF 18 X 12 X 60 MM 0°
3006101009-PROVA LLIF 18 X 12 X 60 MM 6°
3006101010-PROVA LLIF 18 X 12 X 60 MM 12°
3006101011-PROVA LLIF 18 X 14 X 45 MM 0°
3006101012-PROVA LLIF 18 X 14 X 45 MM 6°
3006101013-PROVA LLIF 18 X 14 X 50 MM 0°
3006101014-PROVA LLIF 18 X 14 X 50 MM 6°
3006101015-PROVA LLIF 18 X 14 X 50 MM 12°
3006101016-PROVA LLIF 18 X 14 X 60 MM 0°
3006101017-PROVA LLIF 18 X 14 X 60 MM 6°
3006101018-PROVA LLIF 18 X 14 X 60 MM 12°
3006101019-PROVA LLIF 22 X 10 X 45 MM 0°
3006101020-PROVA LLIF 22 X 10 X 45 MM 6°
3006101021-PROVA LLIF 22 X 10 X 45 MM 12°
3006101022-PROVA LLIF 22 X 10 X 50 MM 0°
3006101023-PROVA LLIF 22 X 10 X 50 MM 6°
3006101024-PROVA LLIF 22 X 10 X 50 MM 12°
3006101025-PROVA LLIF 22 X 10 X 60 MM 0°
3006101026-PROVA LLIF 22 X 10 X 60 MM 6°
3006101027-PROVA LLIF 22 X 10 X 60 MM 12°
3006101028-PROVA LLIF 22 X 12 X 45 MM 0°
3006101029-PROVA LLIF 22 X 12 X 45 MM 6°
3006101030-PROVA LLIF 22 X 12 X 45 MM 12°
3006101031-PROVA LLIF 22 X 12 X 50 MM 0°
3006101032-PROVA LLIF 22 X 12 X 50 MM 6°
3006101033-PROVA LLIF 22 X 12 X 50 MM 12°
3006101034-PROVA LLIF 22 X 12 X 60 MM 0°
3006101035-PROVA LLIF 22 X 12 X 60 MM 6°
3006101036-PROVA LLIF 22 X 12 X 60 MM 12°
3006101037-PROVA LLIF 22 X 14 X 45 MM 0°



OSTEOMED S.A.
Rodovia Washington Luís, Km 172.
Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP
CEP: 13501-600
+55(19) 3522-3064
www.osteomedimplantes.com

3006101038-PROVA LLIF 22 X 14 X 45 MM 6°
3006101039-PROVA LLIF 22 X 14 X 45 MM 12°
3006101040-PROVA LLIF 22 X 14 X 50 MM 0°
3006101041-PROVA LLIF 22 X 14 X 50 MM 6°
3006101042-PROVA LLIF 22 X 14 X 50 MM 12°
3006101043-PROVA LLIF 22 X 14 X 60 MM 0°
3006101044-PROVA LLIF 22 X 14 X 60 MM 6°
3006101045-PROVA LLIF 22 X 14 X 60 MM 12°

Acessórios

Não se aplica

Forma de Apresentação Comercial do Produto

Família de Instrumentais

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

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

Conforme Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 de 15/06/2012 o folheto de Instruções de Uso esta disponível em formato não impresso, o folheto de Instruções de Uso não será enviado juntamente com o produto e estará disponível no site da empresa em meio eletrônico. As instruções de Uso em formato não impresso poderão ser obtidas na internet no site, em CD, DVD, e se necessário e solicitado será fornecido o folheto em meio impresso. Estas informações estão contidas no Rótulo do produto. No site constam todas as instruções para visualizar o documento com programa e como fazer o download se necessário.

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

É embalado utilizado tubo fechado (selado a quente), acondicionado, sendo fechado por termoselagem e armazenado em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.

A Embalagem é transparente, lisa, tubular fabricada em polietileno de baixa densidade industrial e atóxica, 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, 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.

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

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

Cód. XX - XXX - XXXXX - Lote : Contem a letra L maiúscula, um ponto e o Número do lote que contem sete dígitos, L.YYYYYYY Cód. XX - XXX - XXXXX L. YYYYYYY

Especificações do Dispositivo Médico

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

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

Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

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

Modo de Uso do Produto

1 - Limpeza Prévia ou Desincrustação :

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

Recomendações:

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

- 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 frequência de 35Kilohertz, é o suficiente para a limpeza dos instrumentais. A necessidade de escovamento de partes serrilhadas e articulações, contudo, pode ainda ser necessária.

IV – 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:

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 mesmas envolvidas em campo duplo de algodão cru, ou colocados em caixas “tipo container” perfumadas, apropriadas para este tipo de esterilização.

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

4. Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair primeiro e que o ciclo de secagem se complete
5. Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 30 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida. Numa autoclave de autovácuo, este tempo deverá ser de 4 minutos a 132°C, quando esta temperatura for alcançada.
6. Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

IX. Manchas Superficiais:

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

- Do Tipo 1: Auréolas e manchas coloridas, parecendo as cores do arco-íris e sem contornos definidos.
Causas: São auréolas e manchas de água, proveniente de íons de metais pesados ou devidos a alta concentração de substâncias minerais ou orgânicas presentes na água.
Solução: São removidas mecanicamente, esfregando-as com escovas ou utilizando-se de limpador de aço inoxidável específico e adequado.

- Do Tipo 2: Resíduos amarelos ou marrom-escuro, presentes nos lugares difíceis de serem limpos. Não devem ser confundidos com oxidação (ferrugem).
Causas: Podem ser devidos a resíduos protéicos incrustados, usos repetidos de detergente que se agrega ao instrumental ou resíduos de soluções químicas desinfetantes não renovadas.
Solução: Limpar constantemente as cubas ou cestos de lavagem e descontaminação. Os resíduos desaparecem quando esfregados ou limpos com agentes de limpeza neutros, e se não eliminados, após certo tempo, certamente podem produzir corrosão e conseqüentemente deterioração do instrumento.

- Do Tipo 3: Coloração amarelada, por todo instrumento.
Causa: Superaquecimento no processo de esterilização.
Solução: Verificar cuidadosamente o funcionamento do aparelho de esterilização, principalmente no quesito controle e aferição de temperatura.

- Do Tipo 4: Manchas cinza-azuladas.
Causa: Utilização a frio, de certas substâncias degermantes.
Solução: A solução química degermante deverá ser descartada freqüentemente, com a análise rígida do tempo recomendado pelo fabricante. Como última medida, poderá ser substituída por outro sistema de esterilização.

Público destinado a utilizar o material

Profissional de Saúde – Classe Médica

Composição

POLÍMERO - PPSU

Especificações Técnicas

CÓDIGO-DESCRIÇÃO DO COMPONENTE-DIMENSÃO-FUNÇÃO-MATÉRIA PRIMA

3006100879-PROVA ACIF 12 X 14 - 4,5 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100880-PROVA ACIF 12 X 14 - 5,0 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100881-PROVA ACIF 12 X 14 - 5,5 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100882-PROVA ACIF 12 X 14 - 6,0 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100883-PROVA ACIF 12 X 14 - 6,5 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100884-PROVA ACIF 12 X 14 - 7,0 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100885-PROVA ACIF 12 X 14 - 7,5 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100886-PROVA ACIF 12 X 14 - 8,0 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100887-PROVA ACIF 12 X 14 LORDOTICO - 4,5 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100888-PROVA ACIF 12 X 14 LORDOTICO - 5,0 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100889-PROVA ACIF 12 X 14 LORDOTICO - 5,5 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100890-PROVA ACIF 12 X 14 LORDOTICO - 6,0 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100891-PROVA ACIF 12 X 14 LORDOTICO - 6,5 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100892-PROVA ACIF 12 X 14 LORDOTICO - 7,0 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU

3006100893-PROVA ACIF 12 X 14 LORDOTICO - 7,5 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100894-PROVA ACIF 12 X 14 LORDOTICO - 8,0 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100895-PROVA ACIF 14 X 16 - 4,5 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100896-PROVA ACIF 14 X 16 - 5,0 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100897-PROVA ACIF 14 X 16 - 5,5 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100898-PROVA ACIF 14 X 16 - 6,0 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100899-PROVA ACIF 14 X 16 - 6,5 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100900-PROVA ACIF 14 X 16 - 7,0 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100901-PROVA ACIF 14 X 16 - 7,5 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100902-PROVA ACIF 14 X 16 - 8,0 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100903-PROVA ACIF 14 X 16 LORDOTICO - 4,5 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100904-PROVA ACIF 14 X 16 LORDOTICO - 5,0 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100905-PROVA ACIF 14 X 16 LORDOTICO - 5,5 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100906-PROVA ACIF 14 X 16 LORDOTICO - 6,0 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100907-PROVA ACIF 14 X 16 LORDOTICO - 6,5 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100908-PROVA ACIF 14 X 16 LORDOTICO - 7,0 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100909-PROVA ACIF 14 X 16 LORDOTICO - 7,5 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100910-PROVA ACIF 14 X 16 LORDOTICO - 8,0 MM-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100911-PROVA ALIF 10MM - 6°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100912-PROVA ALIF 10MM - 12°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100913-PROVA ALIF 12MM - 6°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100914-PROVA ALIF 12MM - 12°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100915-PROVA ALIF 12MM - 16°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100916-PROVA ALIF 14MM - 6°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100917-PROVA ALIF 14MM - 12°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100918-PROVA ALIF 14MM - 16°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100919-PROVA ALIF 14MM - 20°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100920-PROVA ALIF 16MM - 6°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100921-PROVA ALIF 16MM - 12°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100922-PROVA ALIF 16MM - 16°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100923-PROVA ALIF 16MM - 20°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100924-PROVA ALIF 16MM - 25°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100925-PROVA ALIF 18MM - 6°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100926-PROVA ALIF 18MM - 12°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100927-PROVA ALIF 18MM - 16°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100928-PROVA ALIF 18MM - 20°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100929-PROVA ALIF 18MM - 25°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100930-PROVA LLIF E OLIF 10MM - 6°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100931-PROVA LLIF E OLIF 10MM - 12°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100932-PROVA LLIF E OLIF 12MM - 6°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100933-PROVA LLIF E OLIF 12MM - 12°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100934-PROVA LLIF E OLIF 12MM - 16°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100935-PROVA LLIF E OLIF 14MM - 6°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100936-PROVA LLIF E OLIF 14MM - 12°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100937-PROVA LLIF E OLIF 14MM - 16°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100938-PROVA LLIF E OLIF 14MM - 20°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100939-PROVA LLIF E OLIF 16MM - 6°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100940-PROVA LLIF E OLIF 16MM - 12°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100941-PROVA LLIF E OLIF 16MM - 16°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100942-PROVA LLIF E OLIF 16MM - 20°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100943-PROVA LLIF E OLIF 16MM - 25°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100944-PROVA LLIF E OLIF 18MM - 6°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100945-PROVA LLIF E OLIF 18MM - 12°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100946-PROVA LLIF E OLIF 18MM - 16°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100947-PROVA LLIF E OLIF 18MM - 20°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100948-PROVA LLIF E OLIF 18MM - 25°-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100949-PROVA DIMEI - PEEK 7,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100950-PROVA DIMEI - PEEK 7,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100951-PROVA DIMEI - PEEK 8,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100952-PROVA DIMEI - PEEK 8,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100953-PROVA DIMEI - PEEK 9,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100954-PROVA DIMEI - PEEK 9,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100955-PROVA DIMEI - PEEK 10,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100956-PROVA DIMEI - PEEK 10,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100957-PROVA DIMEI - PEEK 11,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100958-PROVA DIMEI - PEEK 11,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU

3006100959-PROVA DIMEI – PEEK 12,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100960-PROVA DICOM – PEEK 5,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100961-PROVA DICOM – PEEK 5,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100962-PROVA DICOM – PEEK 6,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100963-PROVA DICOM – PEEK 6,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100964-PROVA DICOM – PEEK 7,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100965-PROVA DICOM – PEEK 7,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100966-PROVA DICOM – PEEK 8,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100967-PROVA TLIF – PEEK 7,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100968-PROVA TLIF – PEEK 7,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100969-PROVA TLIF – PEEK 8,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100970-PROVA TLIF – PEEK 8,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100971-PROVA TLIF – PEEK 9,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100972-PROVA TLIF – PEEK 9,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100973-PROVA TLIF – PEEK 10,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100974-PROVA TLIF – PEEK 10,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100975-PROVA TLIF – PEEK 11,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100976-PROVA TLIF – PEEK 11,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100977-PROVA TLIF – PEEK 12,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100978-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 7,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100979-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 7,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100980-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 8,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100981-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 8,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100982-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 9,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100983-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 9,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100984-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 10,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100985-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 10,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100986-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 11,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100987-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 11,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100988-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 12,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100989-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 12,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100990-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 13,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100991-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 13,5mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU
3006100992-PROVA TLIF OSTEO FUSION LORDOTICO – PEEK 14,0mm-30mm-Testar a medida do implante-PPSU

Prazo de Validade: Indeterminado

Prazo de validade após Aberto: Indeterminado

Esterilização: Produto Não Estéril – Esterilizar antes do Uso

Método de Esterilização

Autoclave Hospitalar - Os Instrumentais Cirúrgicos são fornecidos na condição não-estéril, devendo ser esterilizados antes do uso cirúrgico. Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor. Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 60 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida. Numa autoclave de autovácuo, este tempo deverá ser de 10 a 20 minutos a 132°C, quando esta temperatura for alcançada. Seguir orientação Técnica

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

Reprocessamento: Produto passível de reprocessamento

Condições de Armazenamento:

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

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

Condições de Transporte:

Para ser entregue ao consumidor o produto é acondicionado em caixa que recebe uma embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres "Produto Hospitalar" e "Cuidado Frágil". A caixa de papelão é lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

Embalagem do Instrumental individual para reposição : é utilizado tubo plástico fechado (selado a quente), acondicionado, sendo fechado por termosselagem e armazenado em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.

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

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto

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

A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo, contendo 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 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.

Condições de Manipulação:

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

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

Advertência:

Material Médico Hospitalar – Não Estéril - Esterilizar antes do uso.

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

Precauções:



OSTEOMED S.A.
Rodovia Washington Luís, Km 172.
Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP
CEP: 13501-600
+55(19) 3522-3064
www.osteomedimplantes.com

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

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

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

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

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

Contraindicações:

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

Efeitos Adversos:

Hematomas na região da operação;

Início de infecções agudas tardias na região da operação;

Alterações funcionais persistentes ou momentâneas nos nervos da região anatómicas de interesse;

Trombose venosa, embolismo pulmonar, insuficiência cardíaca;

Infecção superficial ou profunda;

Dor, desconforto ou sensações anormais;

Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;

Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso;

Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e mortalidade.

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 S.A.
Rodovia Washington Luís, Km 172.
Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP
CEP: 13501-600
+55(19) 3522-3064
www.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 665 / 22 – 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>

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

OSTEOMED S.A.

Rodovia Washington Luís (SP 310), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N - Jd Anhanguera -
Condomínio Conpark Rua 6 S/N Rio Claro SP - CEP 13.501- 600
Tel. (19) 3522-3064 - E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com
MS 800719-1/Registro ANVISA nº 80071910128
Tec. Resp.: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4