



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 – Revisão 00

Instrumental Cirúrgico XIII - INOX

Instrumental Para Implante Ortopedico

Número da Notificação ANVISA: 80071910132

INSTRUMENTAL CIRURGICO – Classificação 6 - CLASSE DE RISCO I

Produto Não Estéril

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

Modelo Comercial

ÓDIGO	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE
30.042.00095	– PINÇA HEXALOBULAR T30 MIS;
30.061.01076	– INTRODUTOR DE PROVAS LLIF;
30.061.01077	– PROBE ESCOLIOSE;
30.061.01078	– MACHO MINI-OSTEO Ø3,5MM;
30.061.01079	– MACHO MINI-OSTEO Ø4,5MM;
30.061.01080	– MACHO MINI-OSTEO Ø5,5MM;
30.061.01081	– MACHO MINI-OSTEO Ø6,5MM;
30.061.01082	– MACHO MINI-OSTEO Ø7,5MM;
30.061.01083	– ADAPTADOR PARA MOLDADORES;
30.061.01084	– CHAVE PARA ROTACIONAR BARRAS;
30.061.01085	– TORRE PARA DERROTAÇÃO;
30.061.01086	– REMOVEDOR DE TORRES;
30.061.01087	– CHAVE PARA APROXIMAR BARRA;
30.061.01088	– CARDAN 45°;
30.061.01089	– PONTA PERFURADOR ALIF CURTA;
30.061.01090	– PONTA PERFURADOR ALIF LONGA;
30.061.01091	– PONTA PERFURADOR ACIF CURTA;
30.061.01092	– PONTA PERFURADOR ACIF LONGA;
30.061.01093	– PONTA HEXALOBULAR T-10 CURTA;
30.061.01094	– PONTA HEXALOBULAR T-10 LONGA;
30.061.01095	– PONTA HEXALOBULAR T-15 CURTA;
30.061.01096	– PONTA HEXALOBULAR T-15 LONGA;

- 30.061.01097 – PONTA HEXALOBULAR T-20 CURTA;
- 30.061.01098 – PONTA HEXALOBULAR T-20 LONGA;
- 30.061.01099 – BASE PARA IMPACTAR ENXERTO LLIF

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. O instrumental é colocado na embalagem fechada pelo processo de termoselagem. A embalagem recebe o rótulo e segue para o estoque. O transporte é feito em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.

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

Conforme Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 de 15/06/2012 o folheto de Instruções de Uso 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.

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

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

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 deste requisito o produto não deve ser utilizado.

Em caso de se verificar alguma não conformidade da embalagem, do Rótulo, deve-se entrar em contato com a empresa Osteomed para realizar a devolução do produto. Todos os dados da empresa estão 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.

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 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.
- 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

AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO e MARTENCITICO ASTM F 899 - Aço Inoxidável ASTM F899.

Especificações Técnicas

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

30.042.00095-PINÇA HEXALOBULAR T30 MIS-380MM-INTRODUZIR O BLOQUEIO-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01076-INTRODUTOR DE PROVAS LLIF-350MM-INTRODUZIR PROVAS-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO;
30.061.01077-PROBE ESCOLIOSE-270MM-PERFURAR-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01078-MACHO MINI-OSTEO Ø3,5MM-225MM-FAZER ROSCA-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01079-MACHO MINI-OSTEO Ø4,5MM-225MM-FAZER ROSCA-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01080-MACHO MINI-OSTEO Ø5,5MM-225MM-FAZER ROSCA-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01081-MACHO MINI-OSTEO Ø6,5MM-225MM-FAZER ROSCA-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01082-MACHO MINI-OSTEO Ø7,5MM-225MM-FAZER ROSCA-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01083-ADAPTADOR PARA MOLDADORES-250mm-DISTANCIAR MOLDADORES-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01084-CHAVE PARA ROTACIONAR BARRAS-300MM-ROTACIONAR BARRAS-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01085-TORRE PARA DERROTAÇÃO-250MM-POSICIONAR PARAFUSOS-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01086-REMOVEDOR DE TORRES-250MM-REMOVER TORRES-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01087-CHAVE PARA APROXIMAR BARRA-200MM-APROXIMAR BARRA-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01088-CARDAN 45°-220MM-PERFURAR CORTICAL E INSERIR PARAFUSOS-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01089-PONTA PERFURADOR ALIF CURTA-25MM-PERFURAR CORTICAL-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01090-PONTA PERFURADOR ALIF LONGA-30MM-PERFURAR CORTICAL-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01091-PONTA PERFURADOR ACIF CURTA-25MM-PERFURAR CORTICAL-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01092-PONTA PERFURADOR ACIF LONGA-30MM-PERFURAR CORTICAL-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01093-PONTA HEXALOBULAR T-10 CURTA -18MM-INSERIR PARAFUSOS-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01094-PONTA HEXALOBULAR T-10 LONGA-28MM-INSERIR PARAFUSOS-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01095-PONTA HEXALOBULAR T-15 CURTA -18MM-INSERIR PARAFUSOS-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;

30.061.01096-PONTA HEXALOBULAR T-15 LONGA-28MM-INSERIR PARAFUSOS-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01097-PONTA HEXALOBULAR T-20 CURTA-18MM-INSERIR PARAFUSOS-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01098-PONTA HEXALOBULAR T-20 LONGA-28MM-INSERIR PARAFUSOS-AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO;
30.061.01099-BASE PARA IMPACTAR ENXERTO LLIF-65MM-IMPACTAR ENXERTO-AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO.

Prazo de Validade: Indeterminado

Prazo de validade após Aberto: Imediato

Esterilização: Produto Não Estéril

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 Reprocessar - Produto fornecido na forma não estéril.

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 termossagem 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.

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.



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

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

Precauções:

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 dele. 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 / ANVISA, 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.



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

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 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 80071910132
Tec. Resp.: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4