



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

## INSTRUÇÕES DE USO

**NOME Comercial:** Instrumentais Para Cirurgia XIII – Inox

**NOME Técnico:** Instrumentos Cirúrgicos

Número da Notificação ANVISA: 80071910133

INSTRUMENTAL CIRURGICO - CLASSE DE RISCO I

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL - Esterilizar Antes do Uso**

### Modelo Comercial

- 30.061.01046 ALICATE CORTADOR DE PLACAS
- 30.061.01047 ALICATE MODELADOR DE PLACAS
- 30.061.01048 HASTE MODELADORA DE PLACAS
- 30.061.01049 MODELADOR DE PLACAS
- 30.061.01050 REFERENCIADOR DE TORQUE 0,35 A 0,5 N.m
- 30.061.01051 REFERENCIADOR DE TORQUE 0,5 A 1,0 N.m
- 30.061.01052 REFERENCIADOR DE TORQUE 1,5 A 2,0 N.m
- 30.061.01053 REFERENCIADOR DE TORQUE 2,0 A 2,5 N.m
- 30.061.01054 REFERENCIADOR DE TORQUE 2,5 A 3,0 N.m
- 30.061.01055 REFERENCIADOR DE TORQUE 3,0 A 3,5 N.m
- 30.061.01056 REFERENCIADOR DE TORQUE 3,5 A 4,0 N.m
- 30.061.01057 REFERENCIADOR DE TORQUE 4,0 A 5,0 N.m
- 30.061.01058 CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 0,35 A 0,5 N.m
- 30.061.01059 CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 0,5 A 1,0 N.m
- 30.061.01060 CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 1,0 A 1,5 N.m
- 30.061.01061 CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 1,5 A 2,0 N.m
- 30.061.01062 CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 2,0 A 2,5 N.m
- 30.061.01063 CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 3,0 A 3,5 N.m
- 30.061.01064 CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 3,5 A 4,0 N.m
- 30.061.01065 CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 4,0 A 5,0 N.m
- 30.061.01066 CHAVE PARA ATIVAÇÃO DISTRATOR OSSEO MODELO 1
- 30.061.01067 CHAVE PARA ATIVAÇÃO DISTRATOR OSSEO MODELO 2
- 30.061.01068 CHAVE PARA ATIVAÇÃO DISTRATOR OSSEO MODELO 3

30.061.01069 CHAVE PARA ATIVAÇÃO DISTRATOR OSSEO MODELO 4

30.061.01070 CHAVE PARA ATIVAÇÃO DISTRATOR OSSEO MODELO 5

30.061.01071 PINÇA POSICIONADORA

30.061.01072 PONTA PERFURADOR PEQUENA

30.061.01073 PONTA PERFURADOR MÉDIA

30.061.01074 PONTA PERFURADOR GRANDE

30.061.01075 CHAVE INTRODUTORA PARAFUSO MONOAXIAL PARA TORRE

### Acessórios:

Não Aplicável

### 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 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 RDC N° 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022, a Instrução de Uso poderá ser fornecida em formato não impresso, estando 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.

### Indicação de Uso / Finalidade

Os Instrumentais Cirúrgicos são utilizados em intervenções cirúrgicas tendo a finalidade de preparar o tecido ósseo, onde será implantado o produto médico, ou ainda, auxiliar o cirurgião durante o procedimento cirúrgico. O Instrumental para Cirurgia ortopédica é indicado para preparação e implantação de Implantes.

### Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

Os instrumentais são de suma importância, pois sem eles não se consegue realizar o procedimento cirúrgico, os implantes necessitam de instrumentos para a preparação e colocação do mesmo na estrutura óssea. Os Instrumentais Cirúrgicos 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

Realizar leitura desta IU – Instrução de Uso.

### Público destinado a utilizar o material

Profissional de Saúde – Classe Médica

### Composição

Aço Inoxidável ASTM F 899

### Especificações Técnicas

N.A.

### 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.

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

O Instrumental deverá seguir cuidadosamente os procedimentos adequados sendo necessário a sua esterilização, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia. A escolha correta do instrumental é de suma importância, pois o sucesso da cirurgia aumenta com a seleção correta. Cada Instrumental é fornecido individualmente. 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.

#### Precauções:

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.

O Instrumental deverá seguir cuidadosamente os procedimentos adequados sendo necessário a sua esterilização, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia. A escolha correta do instrumental é de suma importância, pois o sucesso da cirurgia aumenta com a seleção correta. Cada Instrumental é fornecido individualmente. 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:

#### 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](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](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:



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

<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](mailto:administrativo@osteomedimplantes.com)




**MS 800719-1/Registro ANVISA nº 80071910133**

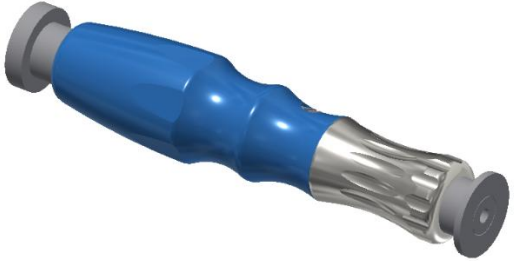
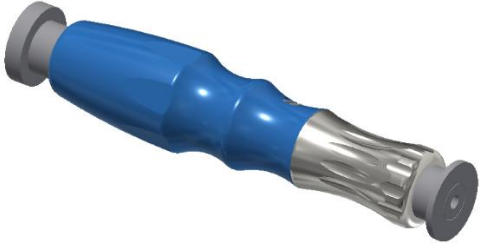



Tec. Resp.: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4

Imagem Gráfica dos Produtos – Ilustrativo


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA DO PRODUTO
30.061.01046	ALICATE CORTADO DE PLACAS	15 x 125 x 185 mm	
30.061.01047	ALICATE MODELADOR DE PLACAS	25 x 150 x 175 mm	
30.061.01048	HASTE MODELADORA DE PLACAS	Ø 5 x 100 mm	
30.061.01049	MODELADOR DE PLACAS	7 x 20 x 140 mm	

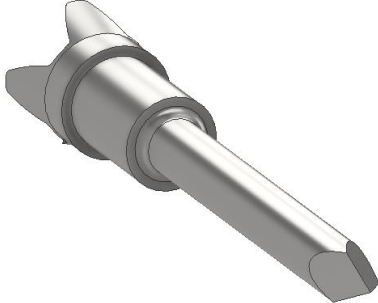
<p><b>30.061.01050</b></p>	<p>REFERENCIADOR DE TORQUE 0,35 A 0,5 N.m</p>	<p>Ø 30 x 130 mm</p>	
<p><b>30.061.01051</b></p>	<p>REFERENCIADOR DE TORQUE 0,5 A 1,0 N.m</p>	<p>Ø 30 x 130 mm</p>	
<p><b>30.061.01052</b></p>	<p>REFERENCIADOR DE TORQUE 1,5 A 2,0 N.m</p>	<p>Ø 30 x 130 mm</p>	
<p><b>30.061.01053</b></p>	<p>REFERENCIADOR DE TORQUE 2,0 A 2,5 N.m</p>	<p>Ø 30 x 130 mm</p>	
<p><b>30.061.01054</b></p>	<p>REFERENCIADOR DE TORQUE 2,5 A 3,0 N.m</p>	<p>Ø 30 x 130 mm</p>	

<p><b>30.061.01055</b></p>	<p>REFERENCIADOR DE TORQUE 3,0 A 3,5 N.m</p>	<p>Ø 30 x 130 mm</p>	
<p><b>30.061.01056</b></p>	<p>REFERENCIADOR DE TORQUE 3,5 A 4,0 N.m</p>	<p>Ø 30 x 130 mm</p>	
<p><b>30.061.01057</b></p>	<p>REFERENCIADOR DE TORQUE 4,0 A 5,0 N.m</p>	<p>Ø 30 x 130 mm</p>	
<p><b>30.061.01058</b></p>	<p>CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 0,35 A 0,5 N.m</p>	<p>Ø 30 x 130 mm</p>	
<p><b>30.061.01059</b></p>	<p>CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 0,5 A 1,0 N.m</p>	<p>Ø 30 x 130 mm</p>	

<p><b>30.061.01060</b></p>	<p>CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 1,0 A 1,5 N.m</p>	<p>Ø 30 x 130 mm</p>	
<p><b>30.061.01061</b></p>	<p>CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 1,5 A 2,0 N.m</p>	<p>Ø 30 x 130 mm</p>	
<p><b>30.061.01062</b></p>	<p>CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 2,0 A 2,5 N.m</p>	<p>Ø 30 x 130 mm</p>	
<p><b>30.061.01063</b></p>	<p>CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 3,0 A 3,5 N.m</p>	<p>Ø 30 x 130 mm</p>	
<p><b>30.061.01064</b></p>	<p>CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 3,5 A 4,0 N.m</p>	<p>Ø 30 x 130 mm</p>	

<p><b>30.061.01065</b></p>	<p>CABO CATRACA COM REFERENCIADOR DE TORQUE 4,0 A 5,0 N.m</p>	<p>Ø 30 x 130 mm</p>	
<p><b>30.061.01066</b></p>	<p>CHAVE PARA ATIVAÇÃO DISTRATOR OSSEO MODELO 1</p>	<p>6 x 15 x 150 mm</p>	
<p><b>30.061.01067</b></p>	<p>CHAVE PARA ATIVAÇÃO DISTRATOR OSSEO MODELO 2</p>	<p>25 x 120 mm</p>	
<p><b>30.061.01068</b></p>	<p>CHAVE PARA ATIVAÇÃO DISTRATOR OSSEO MODELO 3</p>	<p>26 x 120 mm</p>	
<p><b>30.061.01069</b></p>	<p>CHAVE PARA ATIVAÇÃO DISTRATOR OSSEO MODELO 4</p>	<p>6 x 40 x 40 mm</p>	

<p><b>30.061.01070</b></p>	<p>CHAVE PARA        ATIVAÇÃO DISTRATOR        OSSEO MODELO 5</p>	<p>3 x 50 x 200 mm</p>	
<p><b>30.061.01071</b></p>	<p>PINÇA        POSICIONADORA</p>	<p>6 x 50 x 200 mm</p>	
<p><b>30.061.01072</b></p>	<p>PONTA PERFURADOR        PEQUENA</p>	<p>Ø 7,5 x 35</p>	
<p><b>30.061.01073</b></p>	<p>PONTA PERFURADOR        MÉDIA</p>	<p>Ø 7,5 x 45</p>	

<p><b>30.061.01074</b></p>	<p>PONTA PERFURADOR GRANDE</p>	<p>Ø 7,5 x 55</p>	
<p><b>30.061.01075</b></p>	<p>CHAVE INTRODUTORA PARAFUSO MONOAXIAL PARA TORRE</p>	<p>Ø 42 X 290 mm</p>	