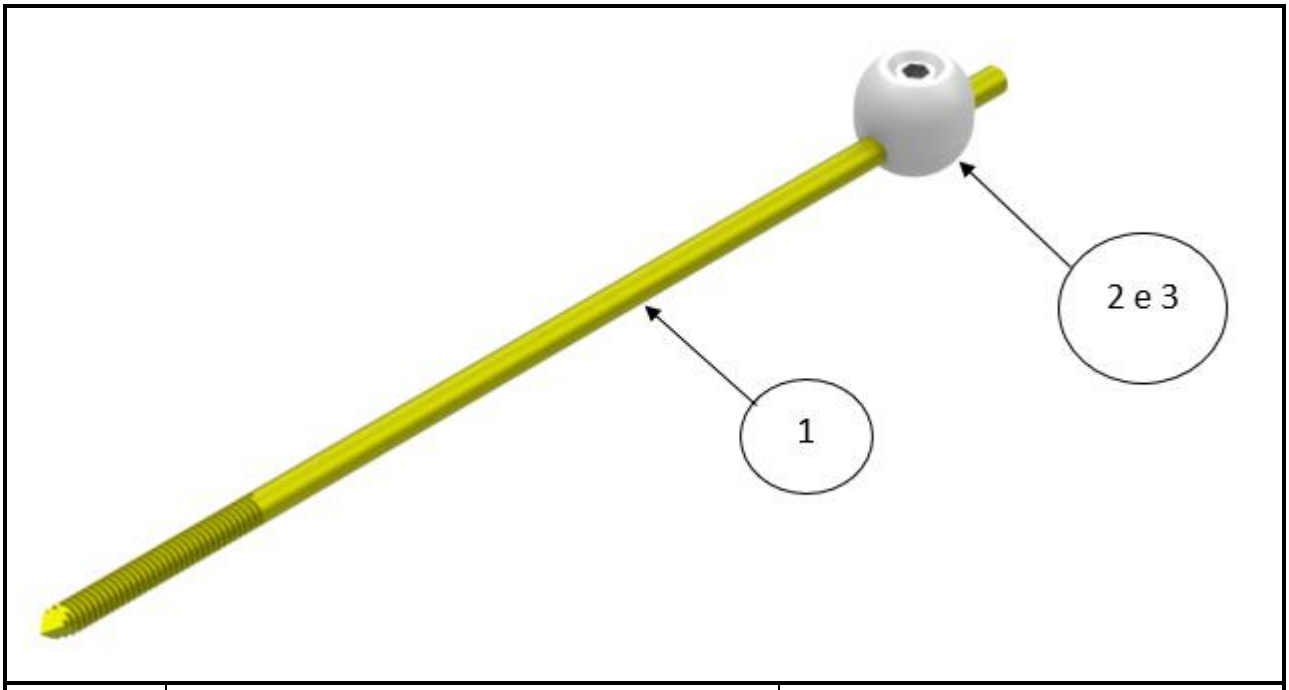
**Nome Técnico:** PINO E FIO RÍGIDO, NÃO ABSORVÍVEL**-** 2700104

**Nome Comercial:** Fixador Ósseo Estéril em Titânio
**Responsável Técnico:** Eduardo Santiago Nepomuceno Pires, CREA/SP 5070167186

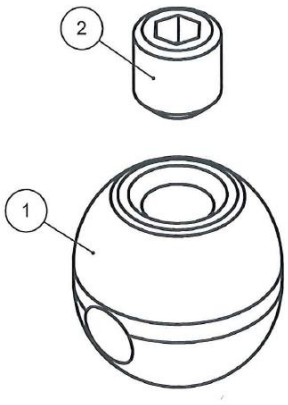
***Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.***

Os FIXADORES ÓSSEO ESTÉRIL EM TITÂNIO são indicados em pacientes pediátrico, o qual tem como finalidade redirecionar o crescimento de ossos longos, ou seja, um crescimento guiado. O produto promove a correção gradual de deformidades pediátricas nas extremidades superiores e inferiores. Este pode ser utilizado em deformidades congênitas ou de deformidades adquiridas desde que as fises não estejam fundidas. O FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM TITÂNIO (figura 1) é composto por:




| | | |
|---|---|---|
| **1** | Fio Metálico implantável | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |
| **2** | Esfera N°XX | Poliacetal |
| **3** | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal | Aço inox austenítico ASTM F899 |

***Figura 1 – Componentes do*** FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM TITÂNIO




| | | |
|---|---|---|
| **1** | Esfera N°XX | Poliacetal |
| **2** | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal | Aço inox austenítico ASTM F899 |

***Figura 2 – Componentes da Esfera JURGANSFIX***

As Esfera Jurgansfix são presas no fio metálico implantável através de um Parafuso de Ajuste com Encaixe Hexagonal. A figura 3 ilustra a conexão do parafuso na esfera:

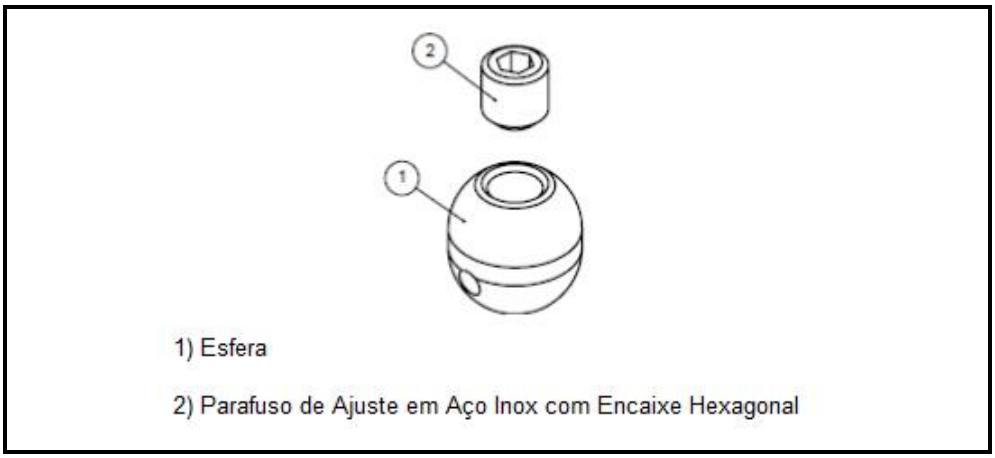


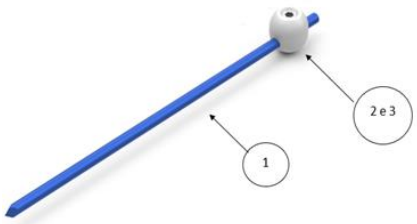
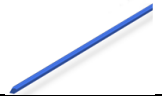
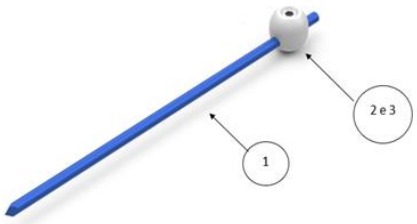
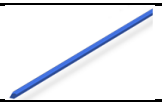
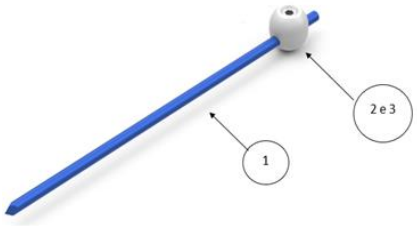
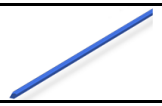
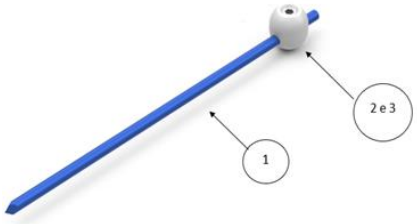
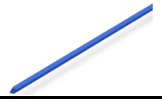

**Figura 3 - Conexão do parafuso na esfera**

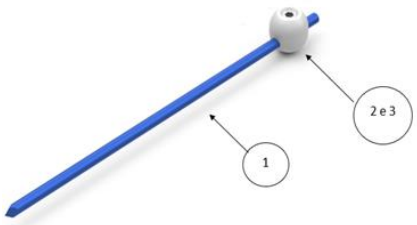
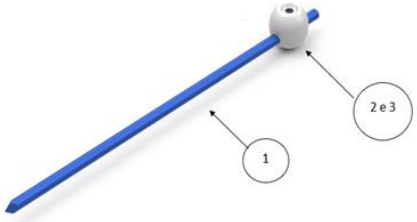
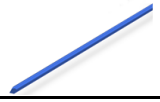
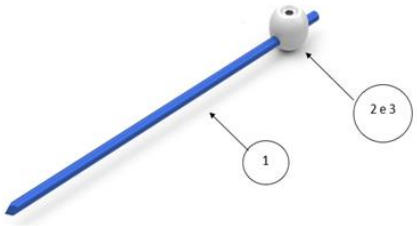
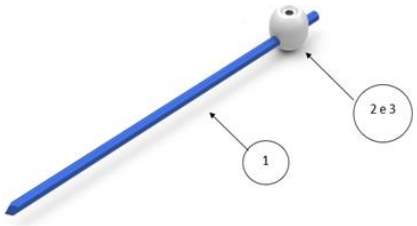
As esferas de poliacetal devem ser deslocada pelo fio metálico até que ela esteja tocando a pele. Uma vez que qualquer excesso de fio seja cortado, recomenda-se que a esfera de poliacetal seja recuada ligeiramente.

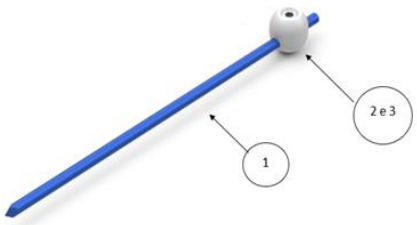
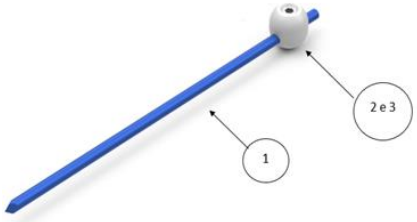
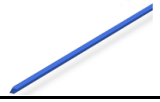
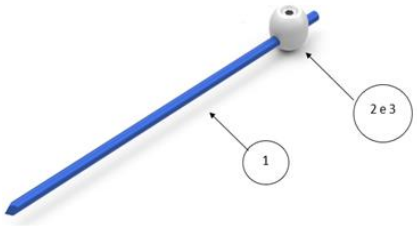
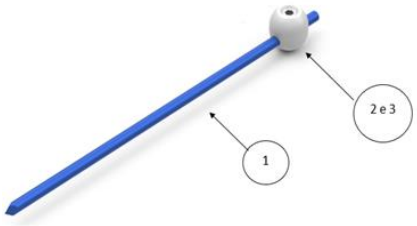
O Fio metálico implantável do FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM TITÂNIO são fabricados em titânio liga NBR ISO5832-3. A esfera é fabricada em poliacetal e o parafuso de aperto são fabricados em aço inox ASTM F899. A matéria-prima de cada componentes utilizada na fabricação dos modelos comerciais que compõe estes produtos, estão especificados na tabela 1**.** Os certificados de qualidade estão localizados no ***anexo I*** desse documento. O acabamento superficial do fio metálico é obtido através do processo de lixamento e polimento mecânico. O tratamento superficial empregado é obtido através do processo de eletrocoloração.

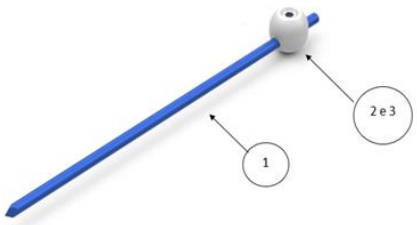
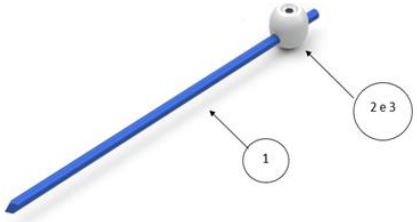
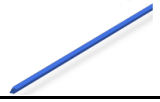
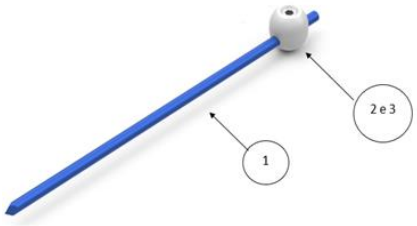
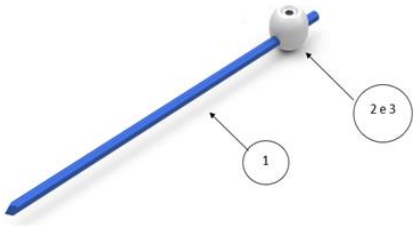
## TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

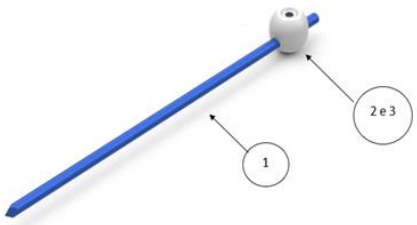
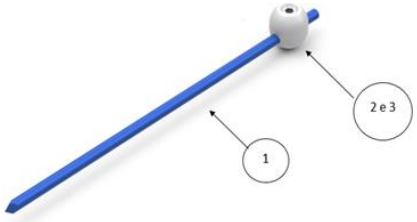
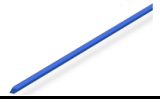
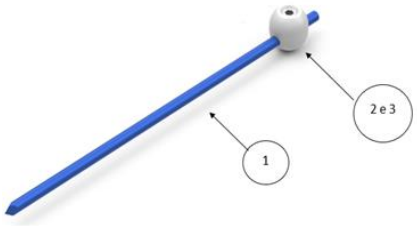
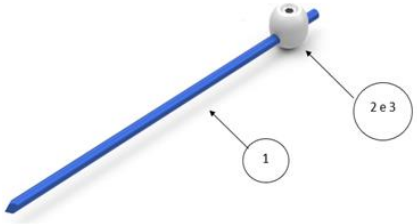
**Tabela 1:** Relação de Modelos Comerciais que compõe o FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM TITÂNIO

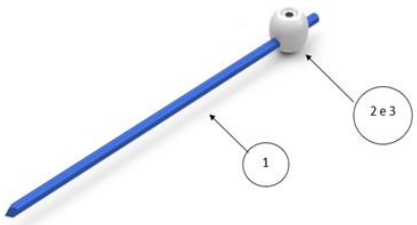
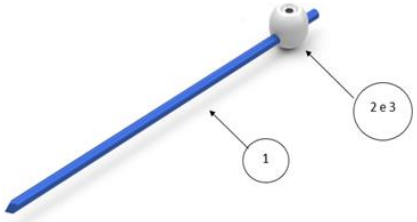
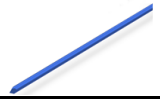
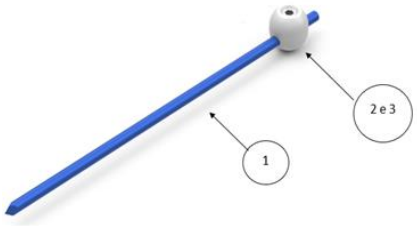
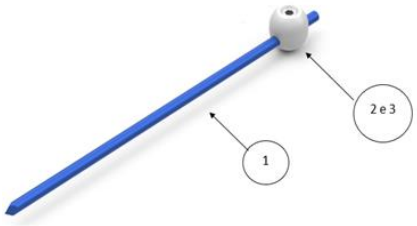
| Código | Descrição | Imagem | Subcomponentes | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Seq. | Sub Códigos | Descrição | Matéria-prima | Imagem |
| 16.00.10.100.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,0 x 100 mm |  | 1 | 16.00.10.100.0/1 | Fio Liso Ø 1,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N°1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.10.120.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,0 x 120 mm |  | 1 | 16.00.10.120.0/1 | Fio Liso Ø 1,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N°1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.10.150.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,0 x 150 mm |  | 1 | 16.00.10.150.0/1 | Fio Liso Ø 1,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N°1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.10.180.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,0 x 180 mm |  | 1 | 16.00.10.180.0/1 | Fio Liso Ø 1,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N°1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

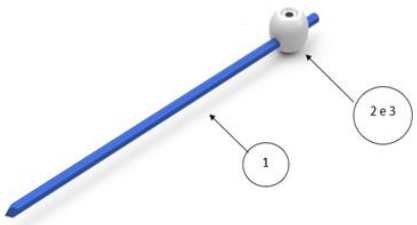
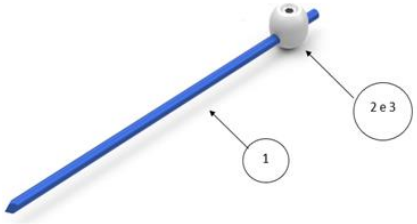
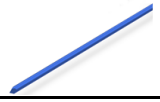
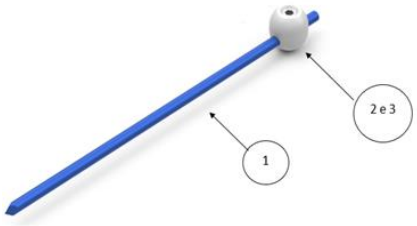
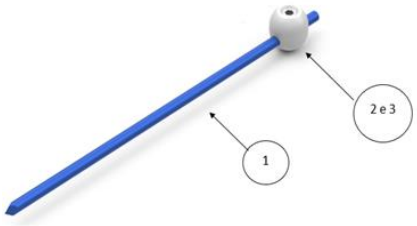
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.00.10.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,0 x 200 mm |  | 1 | 16.00.10.200.0/1 | Fio Liso Ø 1,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N°1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.10.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,0 x 230 mm |  | 1 | 16.00.10.230.0/1 | Fio Liso Ø 1,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N°1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.10.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,0 x 250 mm |  | 1 | 16.00.10.250.0/1 | Fio Liso Ø 1,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N°1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.10.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,0 x 280 mm |  | 1 | 16.00.10.280.0/1 | Fio Liso Ø 1,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N°1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

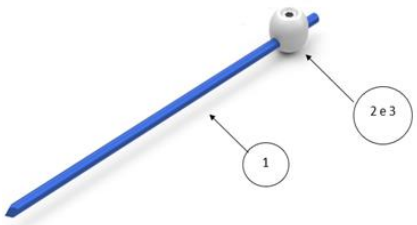
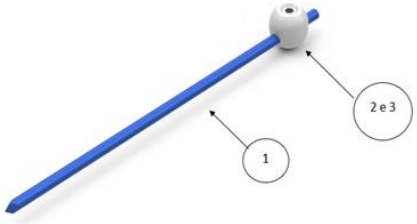
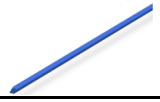
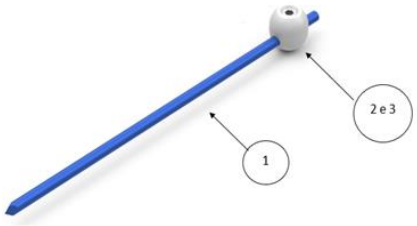
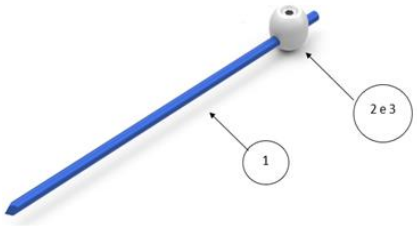
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.00.10.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,0 x 300 mm |  | 1 | 16.00.10.300.0/1 | Fio Liso Ø 1,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N°1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.12.100.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,2 x 100 mm |  | 1 | 16.00.12.100.0/1 | Fio Liso Ø 1,2 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N°1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.12.120.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,2 x 120 mm |  | 1 | 16.00.12.120.0/1 | Fio Liso Ø 1,2 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N°1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.12.150.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,2 x 150 mm |  | 1 | 16.00.12.150.0/1 | Fio Liso Ø 1,2 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N°1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

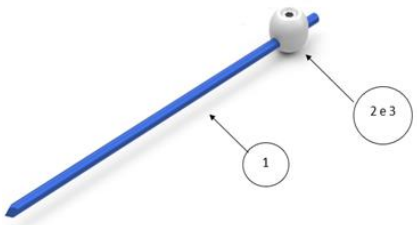
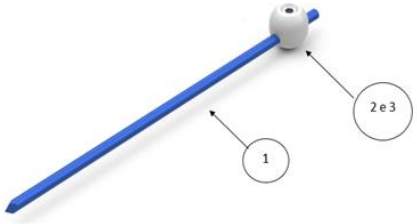
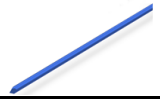
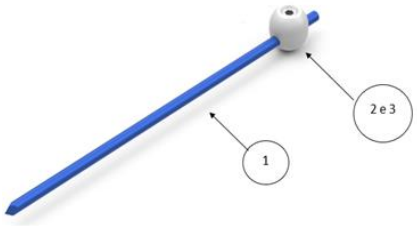
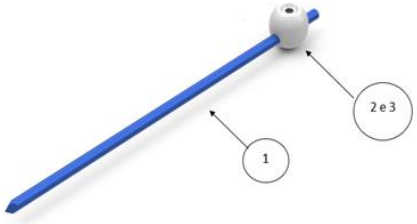
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.00.12.180.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,2 x 180 mm |  | 1 | 16.00.12.180.0/1 | Fio Liso Ø 1,2 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N°1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 6.00.12.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,2 x 200 mm |  | 1 | 16.00.12.200.0/1 | Fio Liso Ø 1,2 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N°1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.12.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,2 x 230 mm |  | 1 | 16.00.12.230.0/1 | Fio Liso Ø 1,2 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N°1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.12.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,2 x 250 mm |  | 1 | 16.00.12.250.0/1 | Fio Liso Ø 1,2 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N°1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

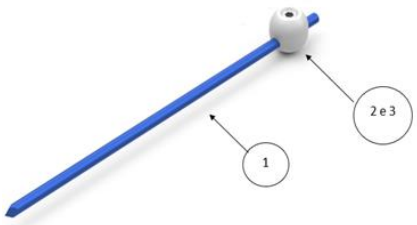
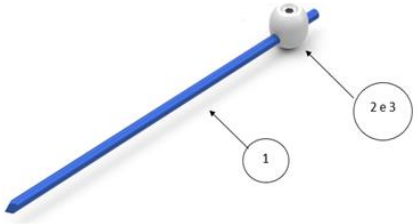
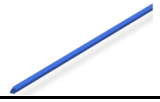
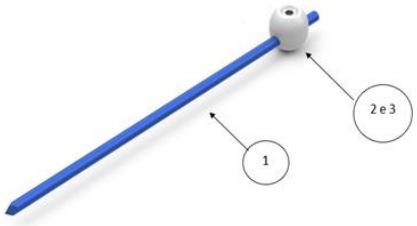
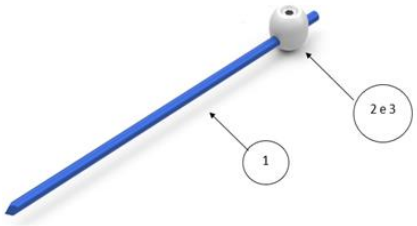
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.00.12.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,2 x 280 mm |  | 1 | 16.00.12.280.0/1 | Fio Liso Ø 1,2 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N°1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.12.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,2 x 300 mm |  | 1 | 16.00.12.300.0/1 | Fio Liso Ø 1,2 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N°1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em aço inox encaixe hexagonal – M3x3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.14.150.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,4 x 150 mm |  | 1 | 16.00.14.150.0/1 | Fio Ø 1,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.2E.15.000.0 | Esfera N°2 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.14.180.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,4 x 180 mm |  | 1 | 16.00.14.180.0/1 | Fio Liso Ø 1,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.2E.15.000.0 | Esfera N°2 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

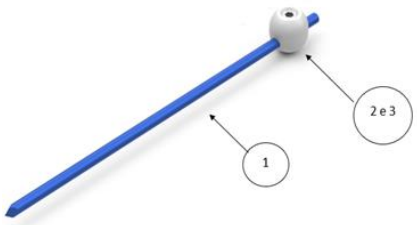
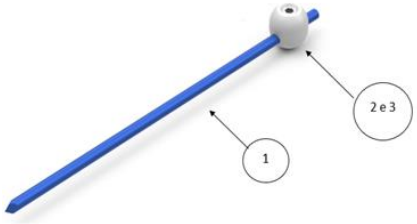
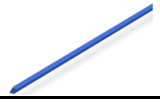
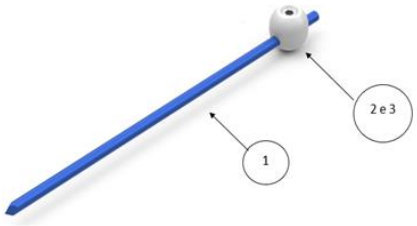
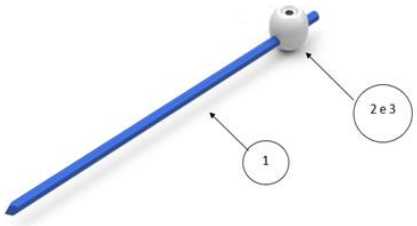
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.00.14.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,4 x 200 mm |  | 1 | 16.00.14.200.0/1 | Fio Liso Ø 1,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.2E.15.000.0 | Esfera N°2 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.14.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,4 x 230 mm |  | 1 | 16.00.14.230.0/1 | Fio Liso Ø 1,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.2E.15.000.0 | Esfera N°2 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.14.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,4 x 250 mm |  | 1 | 16.00.14.250.0/1 | Fio Liso Ø 1,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.2E.15.000.0 | Esfera N°2 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.14.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,4 x 280 mm |  | 1 | 16.00.14.280.0/1 | Fio Liso Ø 1,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.2E.15.000.0 | Esfera N°2 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

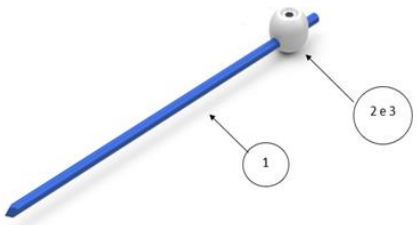
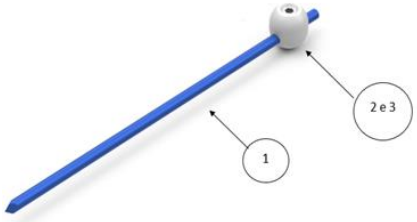
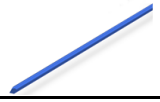
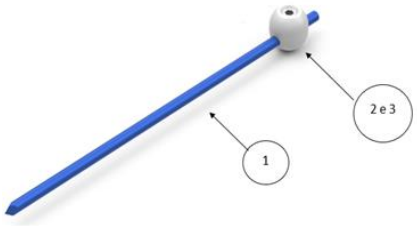
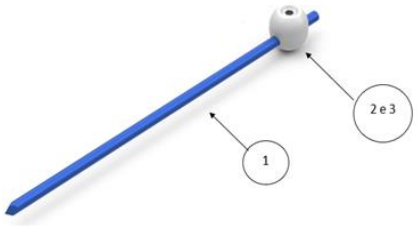
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.00.14.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,4 x 300 mm |  | 1 | 16.00.14.300.0/1 | Fio Liso Ø 1,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.2E.15.000.0 | Esfera N°2 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.19.150.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,9 x 150 mm |  | 1 | 16.00.19.150.0/1 | Fio Liso Ø 1,9 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N°3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.19.180.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,9 x 180 mm |  | 1 | 16.00.19.180.0/1 | Fio Liso Ø 1,9 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N°3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.19.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,9 x 200 mm |  | 1 | 16.00.19.200.0/1 | Fio Liso Ø 1,9 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N°3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

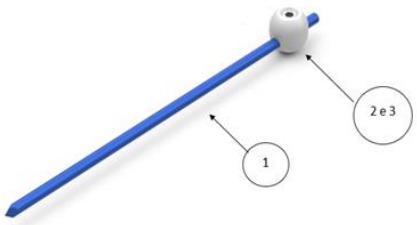
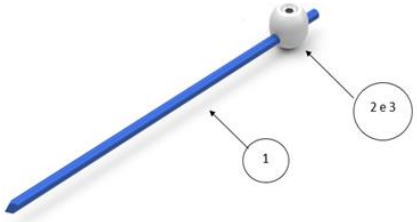
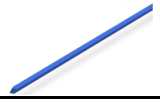
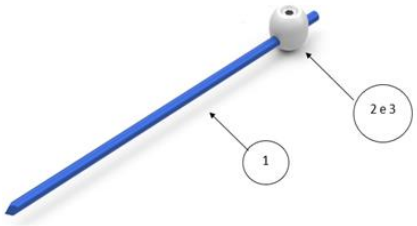
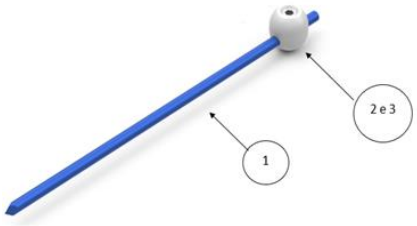
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.00.19.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,9 x 230 mm |  | 1 | 16.00.19.230.0/1 | Fio Liso Ø 1,9 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N°3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.19.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,9 x 250 mm |  | 1 | 16.00.19.250.0/1 | Fio Liso Ø 1,9 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N°3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.19.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,9 x 280 mm |  | 1 | 16.00.19.280.0/1 | Fio Liso Ø 1,9 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N°3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.19.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 1,9 x 300 mm |  | 1 | 16.00.19.300.0/1 | Fio Liso Ø 1,9 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N°3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

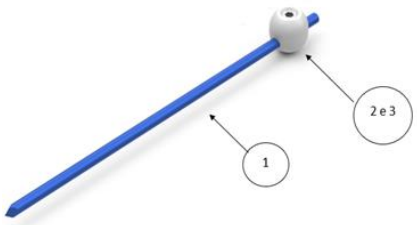
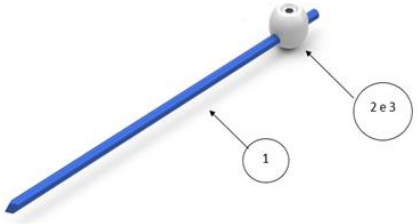
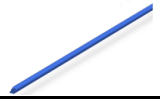
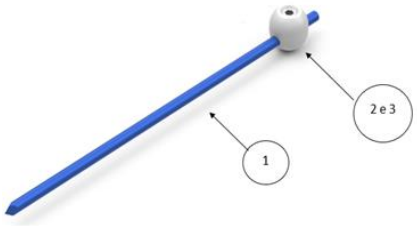
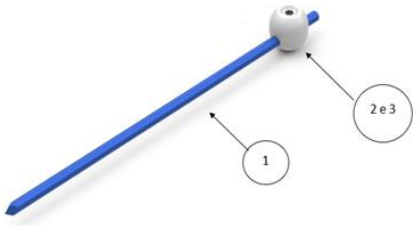
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.00.24.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 2,4 x 200 mm |  | 1 | 16.00.24.200.0/1 | Fio Liso Ø 2,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N°3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.24.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 2,4 x 230 mm |  | 1 | 16.00.24.230.0/1 | Fio Liso Ø 2,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N°3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.24.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 2,4 x 250 mm |  | 1 | 16.00.24.250.0/1 | Fio Liso Ø 2,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N°3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.24.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 2,4 x 280 mm |  | 1 | 16.00.24.280.0/1 | Fio Liso Ø 2,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N°3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

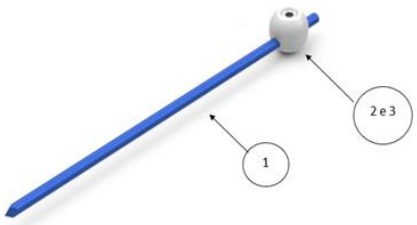
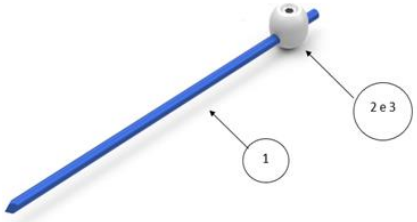
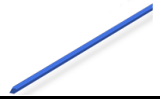
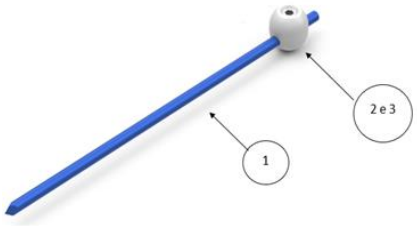
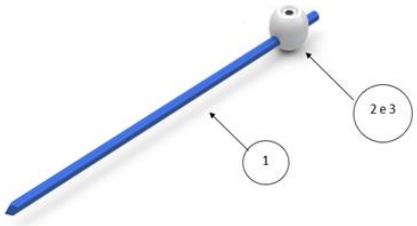
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.00.24.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 2,4 x 300 mm |  | 1 | 16.00.24.300.0/1 | Fio Liso Ø 2,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N°3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.30.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 3,0 x 200 mm |  | 1 | 16.00.30.200.0/1 | Fio Liso Ø 3,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N°4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.30.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 3,0 x 230 mm |  | 1 | 16.00.30.230.0/1 | Fio Liso Ø 3,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N°4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.30.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 3,0 x 250 mm |  | 1 | 16.00.30.250.0/1 | Fio Liso Ø 3,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N°4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

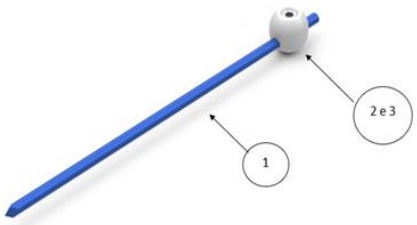
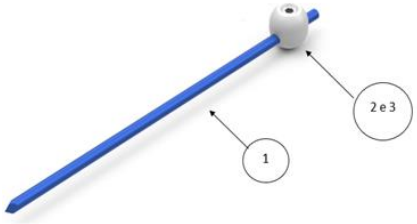
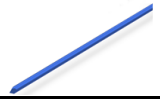
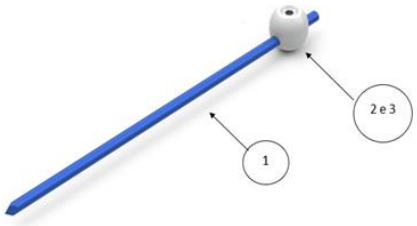
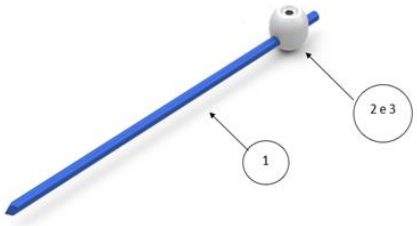
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.00.30.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 3,0 x 280 mm |  | 1 | 16.00.30.280.0/1 | Fio Liso Ø 3,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N°4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.30.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 3,0 x 300 mm |  | 1 | 16.00.30.300.0/1 | Fio Liso Ø 3,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N°4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.30.350.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 3,0 x 350 mm |  | 1 | 16.00.30.350.0/1 | Fio Liso Ø 3,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N°4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.30.400.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 3,0 x 400 mm |  | 1 | 16.00.30.400.0/1 | Fio Liso Ø 3,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N°4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

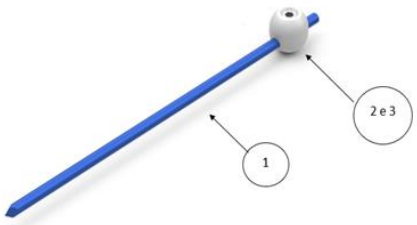
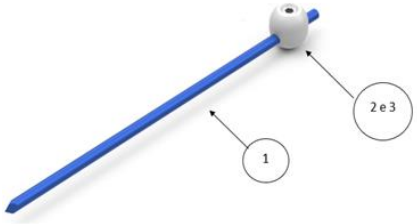
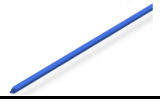
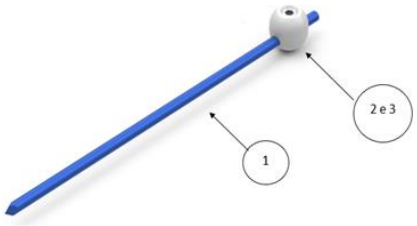
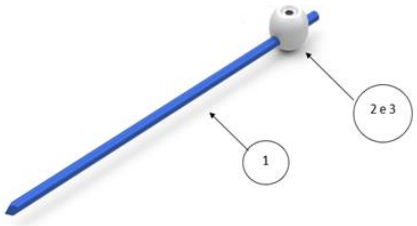
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.00.35.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 3,5 x 200 mm |  | 1 | 16.00.35.200.0/1 | Fio Liso Ø 3,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N°4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.35.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 3,5 x 230 mm |  | 1 | 16.00.35.230.0/1 | Fio Liso Ø 3,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N°4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.35.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 3,5 x 250 mm |  | 1 | 16.00.35.250.0/1 | Fio Liso Ø 3,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N°4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.35.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 3,5 x 280 mm |  | 1 | 16.00.35.280.0/1 | Fio Liso Ø 3,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N°4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

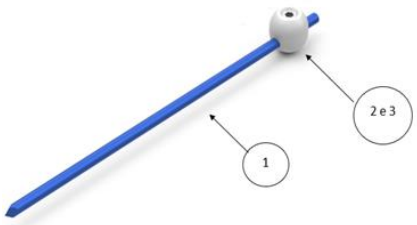
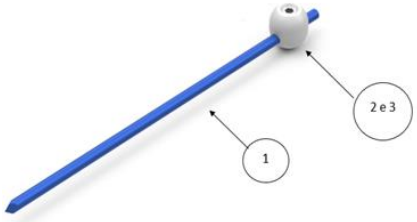
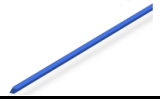
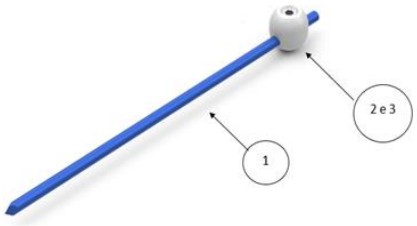
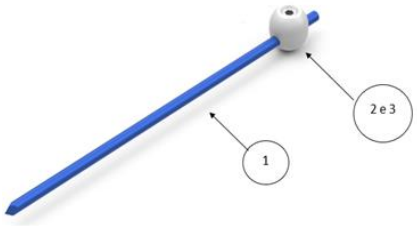
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.00.35.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 3,5 x 300 mm |  | 1 | 16.00.35.300.0/1 | Fio Liso Ø 3,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N°4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.35.350.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 3,5 x 350 mm |  | 1 | 16.00.35.350.0/1 | Fio Liso Ø 3,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N°4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.35.400.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 3,5 x 400 mm |  | 1 | 16.00.35.400.0/1 | Fio Liso Ø 3,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N°4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.40.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 4,0 x 200 mm |  | 1 | 16.00.40.200.0/1 | Fio Liso Ø 4,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N°5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

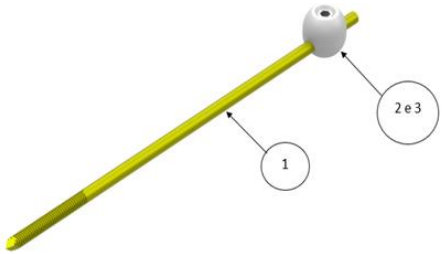
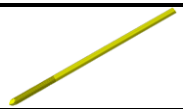
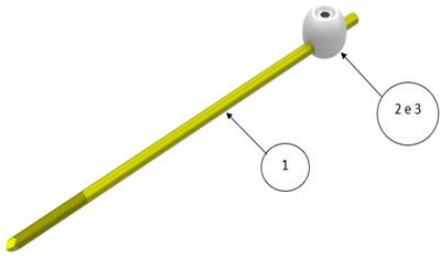
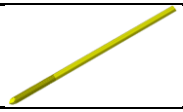
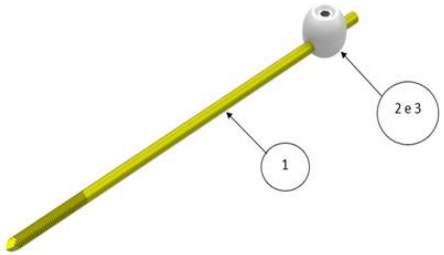
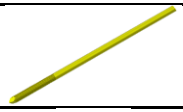
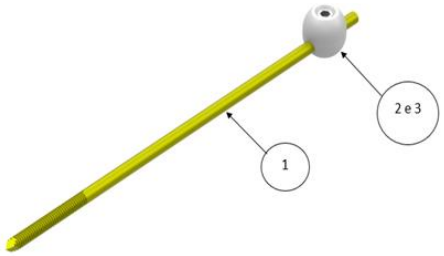
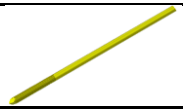
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.00.40.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 4,0 x 230 mm |  | 1 | 16.00.40.230.0/1 | Fio Liso Ø 4,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N°5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.40.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 4,0 x 250 mm |  | 1 | 16.00.40.250.0/1 | Fio Liso Ø 4,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N°5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.40.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 4,0 x 280 mm |  | 1 | 16.00.40.280.0/1 | Fio Liso Ø 4,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N°5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.40.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 4,0 x 300 mm |  | 1 | 16.00.40.300.0/1 | Fio Liso Ø 4,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N°5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

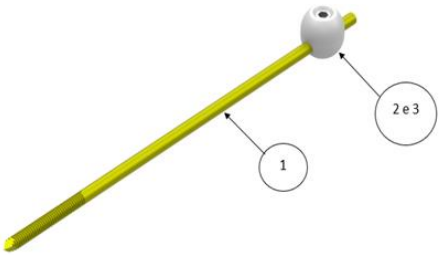
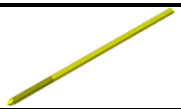
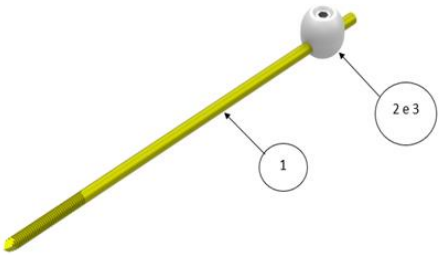
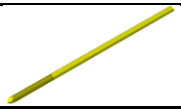
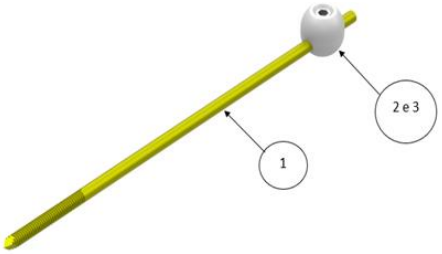
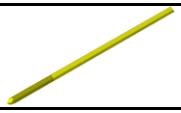
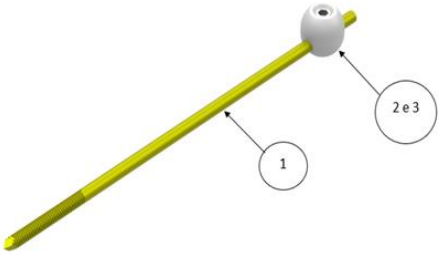
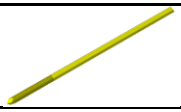
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.00.40.350.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 4,0 x 350 mm |  | 1 | 16.00.40.350.0/1 | Fio Liso Ø 4,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N°5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.40.400.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 4,0 x 400 mm |  | 1 | 16.00.40.400.0/1 | Fio Liso Ø 4,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N°5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.45.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 4,5 x 200 mm |  | 1 | 16.00.45.200.0/1 | Fio Liso Ø 4,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N°5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.45.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 4,5 x 230 mm |  | 1 | 16.00.45.230.0/1 | Fio Liso Ø 4,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N°5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

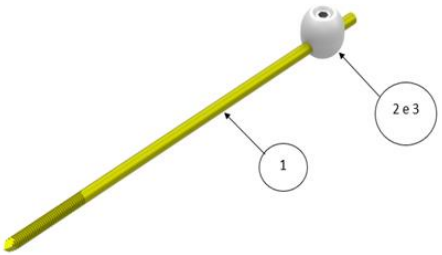
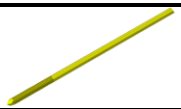
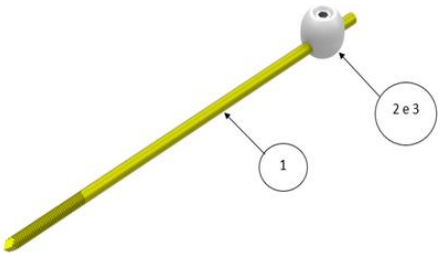
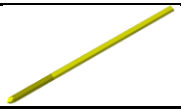
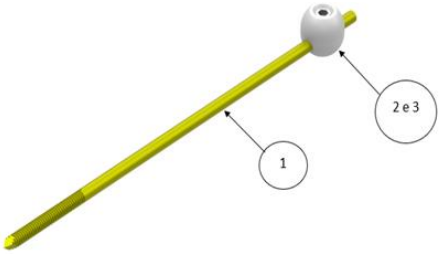
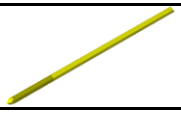
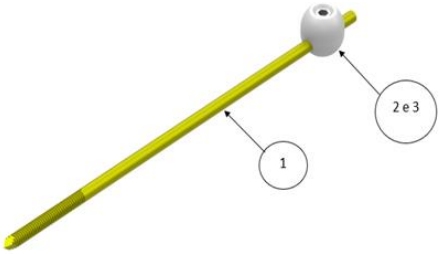
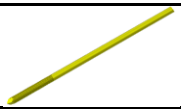
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.00.45.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 4,5 x 250 mm |  | 1 | 16.00.45.250.0/1 | Fio Liso Ø 4,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N°5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.45.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 4,5 x 280 mm |  | 1 | 16.00.45.280.0/1 | Fio Liso Ø 4,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N°5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.45.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 4,5 x 300 mm |  | 1 | 16.00.45.300.0/1 | Fio Liso Ø 4,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N°5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.45.350.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 4,5 x 350 mm |  | 1 | 16.00.45.350.0/1 | Fio Liso Ø 4,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N°5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

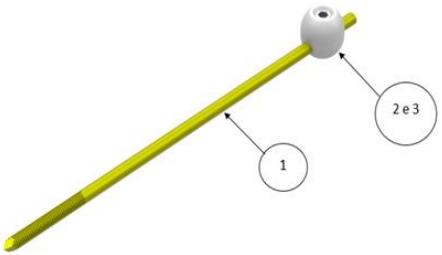
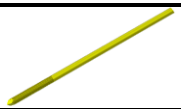
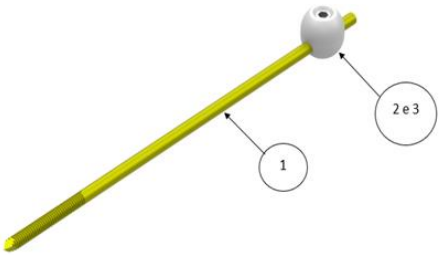
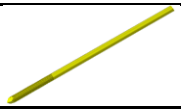
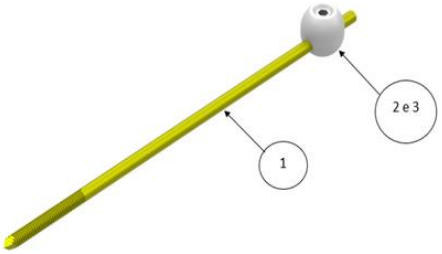
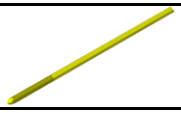
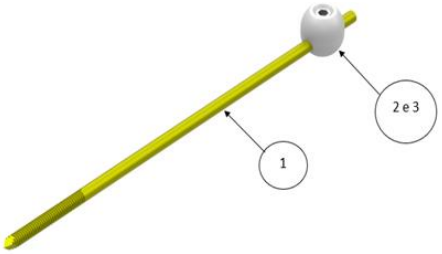
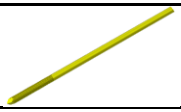
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.00.45.400.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 4,5 x 400 mm |  | 1 | 16.00.45.400.0/1 | Fio Liso Ø 4,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N°5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.50.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 5,0 x 200 mm |  | 1 | 16.00.50.200.0/1 | Fio Liso Ø 5,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.6E.50.000.0 | Esfera N°6 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.50.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 5,0 x 230 mm |  | 1 | 16.00.50.230.0/1 | Fio Liso Ø 5,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.6E.50.000.0 | Esfera N°6 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.50.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 5,0 x 250 mm |  | 1 | 16.00.50.250.0/1 | Fio Liso Ø 5,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.6E.50.000.0 | Esfera N°6 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

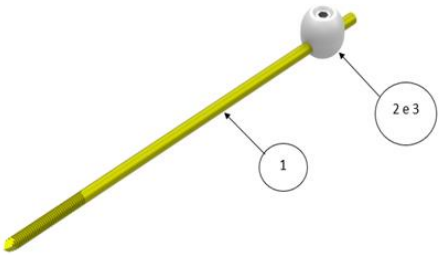
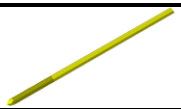
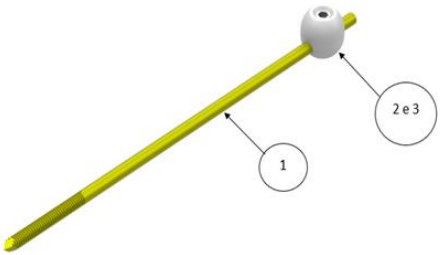
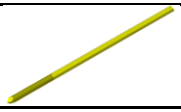
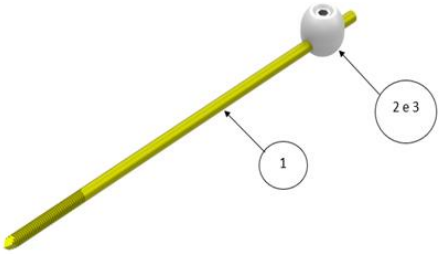
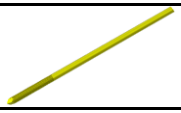
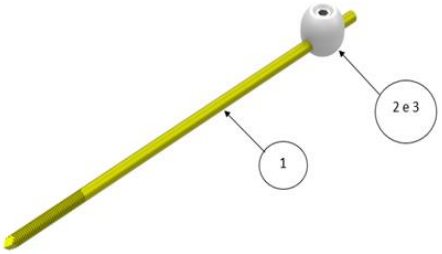
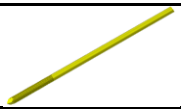
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.00.50.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 5,0 x 280 mm |  | 1 | 16.00.50.280.0/1 | Fio Liso Ø 5,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.6E.50.000.0 | Esfera N°6 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.50.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 5,0 x 300 mm |  | 1 | 16.00.50.300.0/1 | Fio Liso Ø 5,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.6E.50.000.0 | Esfera N°6 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.50.350.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 5,0 x 350 mm |  | 1 | 16.00.50.350.0/1 | Fio Liso Ø 5,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.6E.50.000.0 | Esfera N°6 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.00.50.400.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Lisa Ø 5,0 x 400 mm |  | 1 | 16.00.50.400.0/1 | Fio Liso Ø 5,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 | |
| | | | 2 | 16.6E.50.000.0 | Esfera N°6 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

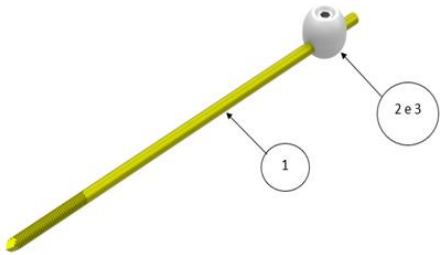
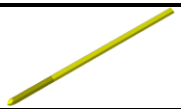
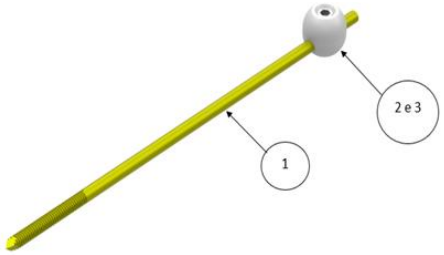
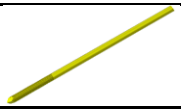
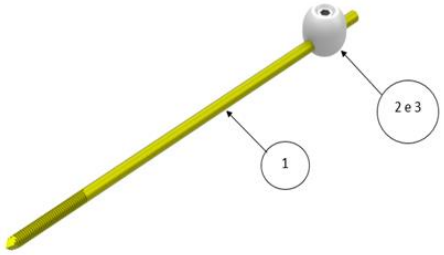
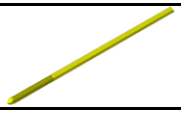
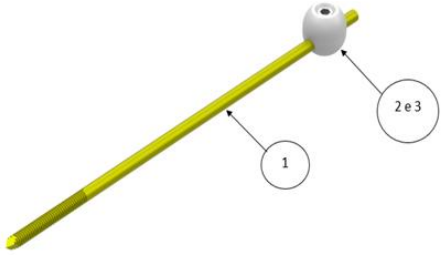
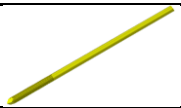
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.01.10.100.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,0 x 100 mm |  | 1 | 16.01.10.100.0/1 | Fio Estriado Ø 1,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N° 1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M3 x 3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.10.120.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,0 x 120 mm |  | 1 | 16.01.10.120.0/1 | Fio Estriado Ø 1,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N° 1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M3 x 3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.10.150.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,0 x 150 mm |  | 1 | 16.01.10.150.0/1 | Fio Estriado Ø 1,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N° 1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M3 x 3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.10.180.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,0 x 180 mm |  | 1 | 16.01.10.180.0/1 | Fio Estriado Ø 1,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N° 1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M3 x 3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

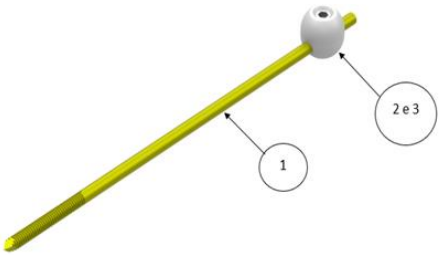
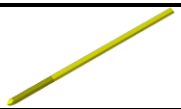
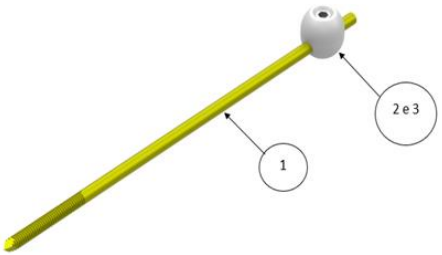
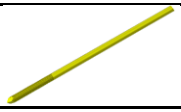
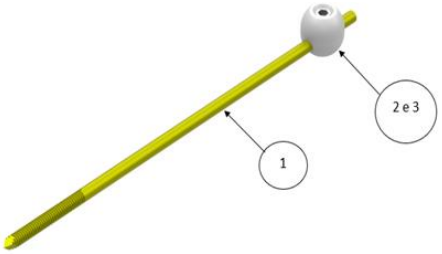
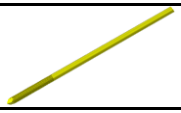
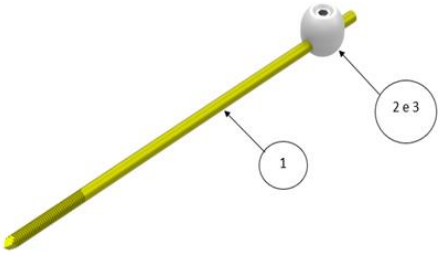
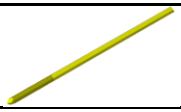
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.01.10.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,0 x 200 mm |  | 1 | 16.01.10.200.0/1 | Fio Estriado Ø 1,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N° 1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M3 x 3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.10.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,0 x 230 mm |  | 1 | 16.01.10.230.0/1 | Fio Estriado Ø 1,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N° 1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M3 x 3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.10.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,0 x 250 mm |  | 1 | 16.01.10.250.0/1 | Fio Estriado Ø 1,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N° 1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M3 x 3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.10.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,0 x 280 mm |  | 1 | 16.01.10.280.0/1 | Fio Estriado Ø 1,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N° 1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M3 x 3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

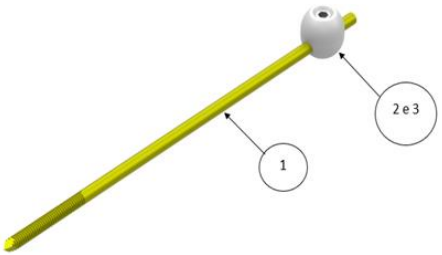
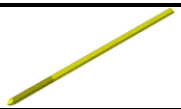
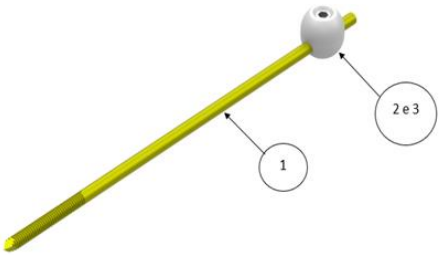
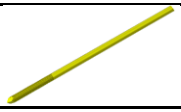
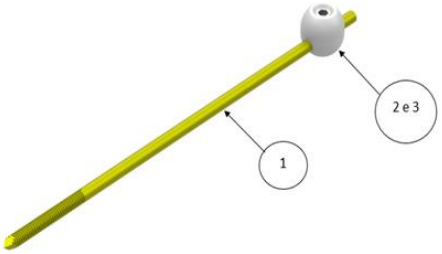
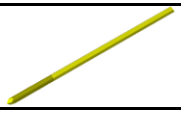
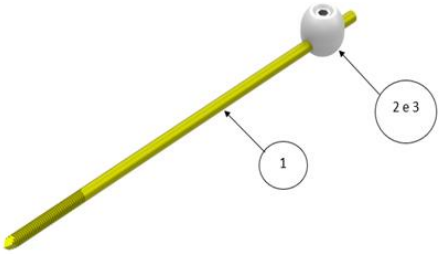
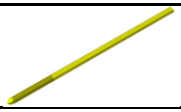
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.01.10.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,0 x 300 mm |  | 1 | 16.01.10.300.0/1 | Fio Estriado Ø 1,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N° 1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M3 x 3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.12.100.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,2 x 100 mm |  | 1 | 16.01.12.100.0/1 | Fio Estriado Ø 1,2 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N° 1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M3 x 3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.12.120.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,2 x 120 mm |  | 1 | 16.01.12.120.0/1 | Fio Estriado Ø 1,2 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N° 1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M3 x 3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.12.150.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,2 x 150 mm |  | 1 | 16.01.12.150.0/1 | Fio Estriado Ø 1,2 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N° 1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M3 x 3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

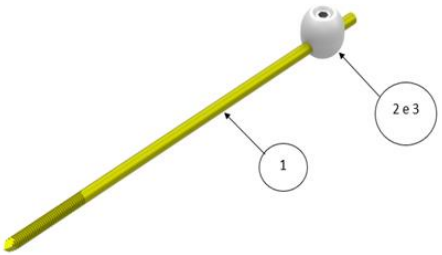
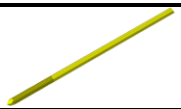
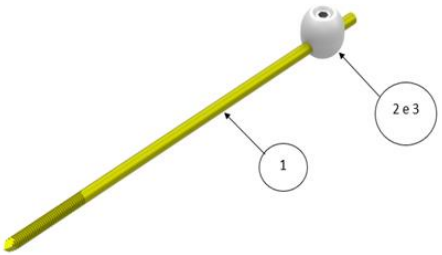
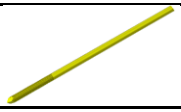
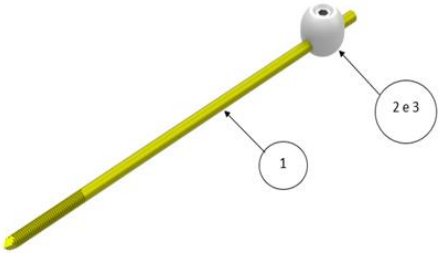
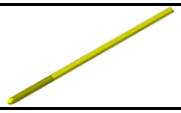
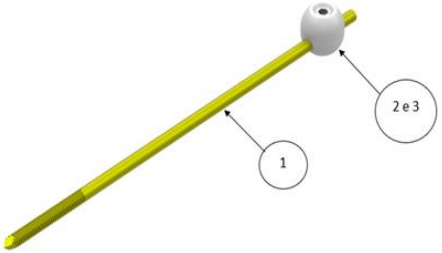
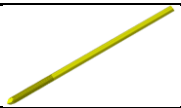
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.01.12.180.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,2 x 180 mm |  | 1 | 16.01.12.180.0/1 | Fio Estriado Ø 1,2 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N° 1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M3 x 3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.12.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,2 x 200 mm |  | 1 | 16.01.12.200.0/1 | Fio Estriado Ø 1,2 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N° 1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M3 x 3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.12.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,2 x 230 mm |  | 1 | 16.01.12.230.0/1 | Fio Estriado Ø 1,2 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N° 1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M3 x 3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.12.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,2 x 250 mm |  | 1 | 16.01.12.250.0/1 | Fio Estriado Ø 1,2 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N° 1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M3 x 3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

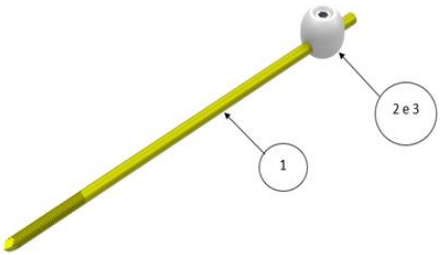
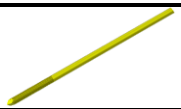
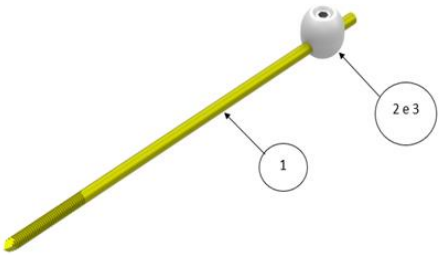
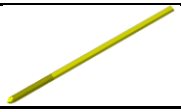
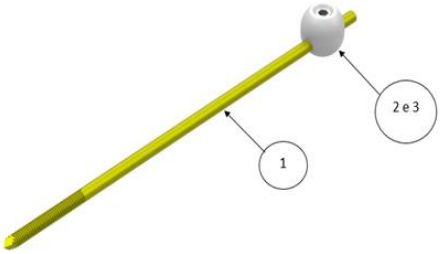
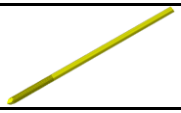
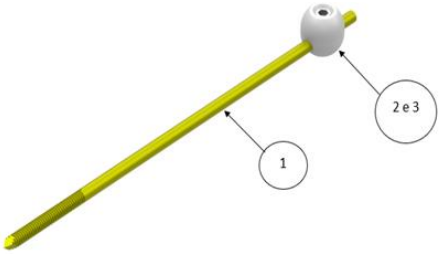
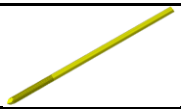
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.01.12.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,2 x 280 mm |  | 1 | 16.01.12.280.0/1 | Fio Estriado Ø 1,2 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N° 1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M3 x 3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.12.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,2 x 300 mm |  | 1 | 16.01.12.300.0/1 | Fio Estriado Ø 1,2 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.1E.10.012.0 | Esfera N° 1 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.03.003.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M3 x 3 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.14.150.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,4 x 150 mm |  | 1 | 16.01.14.150.0/1 | Fio Estriado Ø 1,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.2E.15.000.0 | Esfera N° 2 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.14.180.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,4 x 180 mm |  | 1 | 16.01.14.180.0/1 | Fio Estriado Ø 1,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.2E.15.000.0 | Esfera N° 2 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

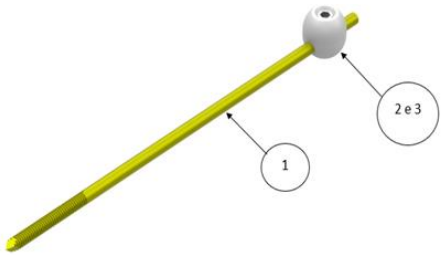
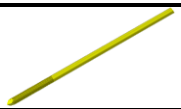
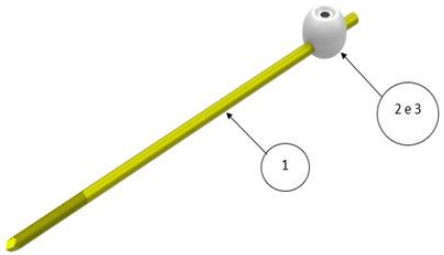
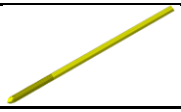
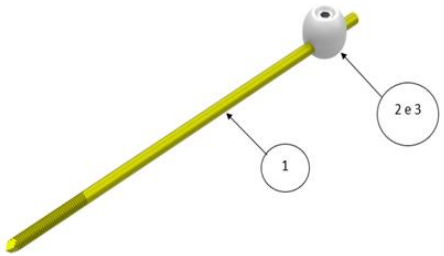
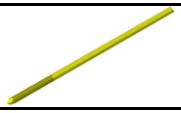
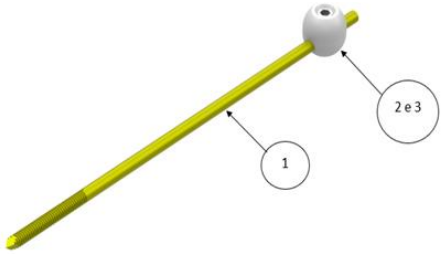
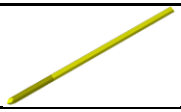
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.01.14.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,4 x 200 mm |  | 1 | 16.01.14.200.0/1 | Fio Estriado Ø 1,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.2E.15.000.0 | Esfera N° 2 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.14.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,4 x 230 mm |  | 1 | 16.01.14.230.0/1 | Fio Estriado Ø 1,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.2E.15.000.0 | Esfera N° 2 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.14.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,4 x 250 mm |  | 1 | 16.01.14.250.0/1 | Fio Estriado Ø 1,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.2E.15.000.0 | Esfera N° 2 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.14.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,4 x 280 mm |  | 1 | 16.01.14.280.0/1 | Fio Estriado Ø 1,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.2E.15.000.0 | Esfera N° 2 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

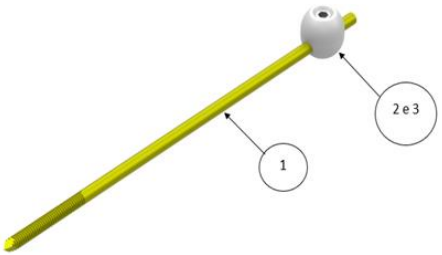
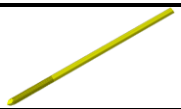
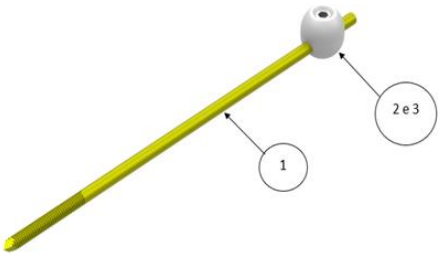
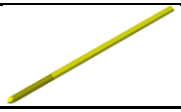
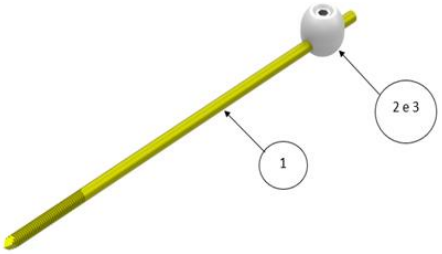
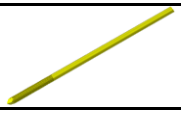
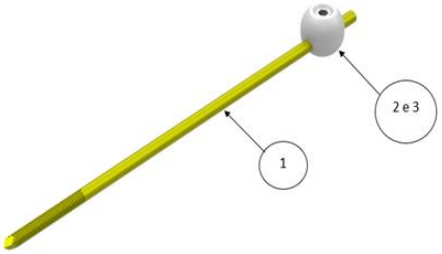
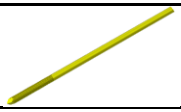
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.01.14.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,4 x 300 mm |  | 1 | 16.01.14.300.0/1 | Fio Estriado Ø 1,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.2E.15.000.0 | Esfera N° 2 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.19.150.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,9 x 150 mm |  | 1 | 16.01.19.150.0/1 | Fio Estriado Ø 1,9 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N° 3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.19.180.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,9 x 180 mm |  | 1 | 16.01.19.180.0/1 | Fio Estriado Ø 1,9 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N° 3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.19.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,9 x 200 mm |  | 1 | 16.01.19.200.0/1 | Fio Estriado Ø 1,9 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N° 3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

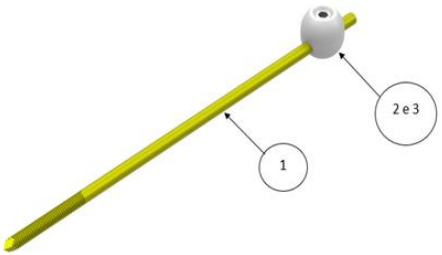
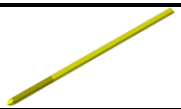
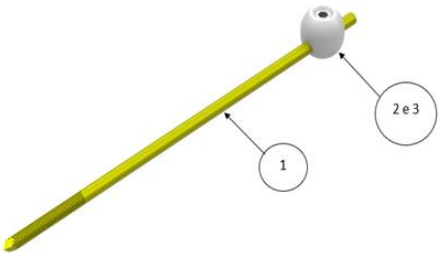
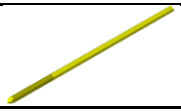
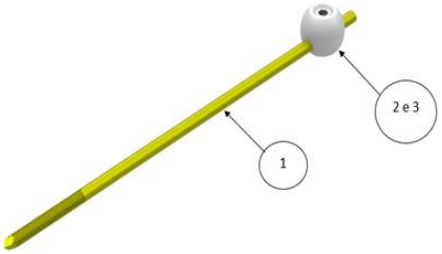
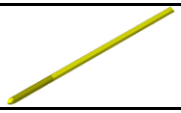
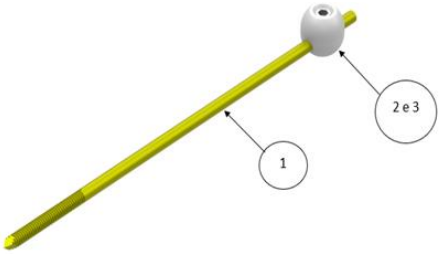
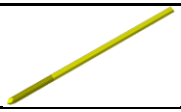
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.01.19.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,9 x 230 mm |  | 1 | 16.01.19.230.0/1 | Fio Estriado Ø 1,9 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N° 3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.19.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,9 x 250 mm |  | 1 | 16.01.19.250.0/1 | Fio Estriado Ø 1,9 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N° 3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.19.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,9 x 280 mm |  | | 16.01.19.280.0/1 | Fio Estriado Ø 1,9 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | | 16.3E.19.024.0 | Esfera N° 3 | Poliacetal | |
| | | | | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.19.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 1,9 x 300 mm |  | 1 | 16.01.19.300.0/1 | Fio Estriado Ø 1,9 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N° 3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

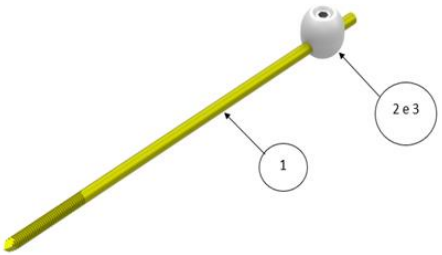
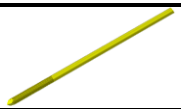
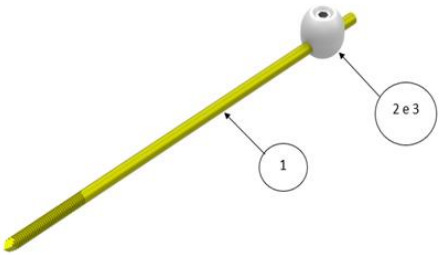
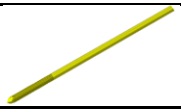
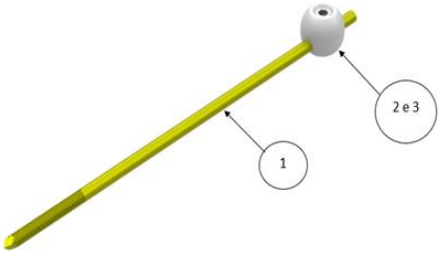
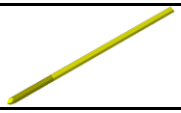
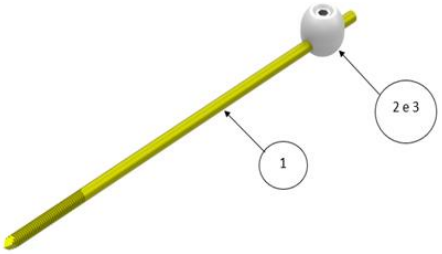
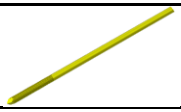
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.01.24.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 2,4 x 200 mm |  | 1 | 16.01.24.200.0/1 | Fio Estriado Ø 2,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N° 3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.24.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 2,4 x 230 mm |  | 1 | 16.01.24.230.0/1 | Fio Estriado Ø 2,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N° 3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.24.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 2,4 x 250 mm |  | 1 | 16.01.24.250.0/1 | Fio Estriado Ø 2,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N° 3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.24.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 2,4 x 280 mm |  | 1 | 16.01.24.280.0/1 | Fio Estriado Ø 2,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N° 3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

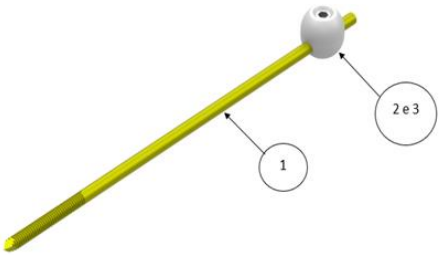
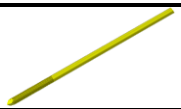
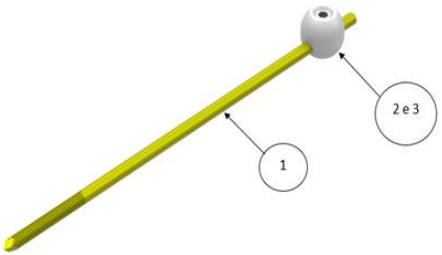
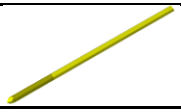
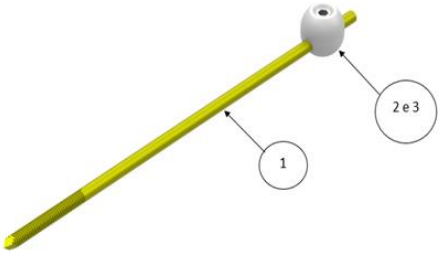
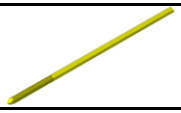
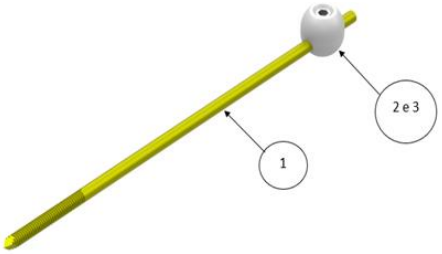
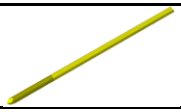
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.01.24.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 2,4 x 300 mm |  | 1 | 16.01.24.300.0/1 | Fio Estriado Ø 2,4 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.3E.19.024.0 | Esfera N° 3 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.30.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 3,0 x 200 mm |  | 1 | 16.01.30.200.0/1 | Fio Estriado Ø 3,0 mm | Titânio 6al4v NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N° 4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.30.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 3,0 x 230 mm |  | 1 | 16.01.30.230.0/1 | Fio Estriado Ø 3,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N° 4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.30.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 3,0 x 250 mm |  | 1 | 16.01.30.250.0/1 | Fio Estriado Ø 3,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N° 4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

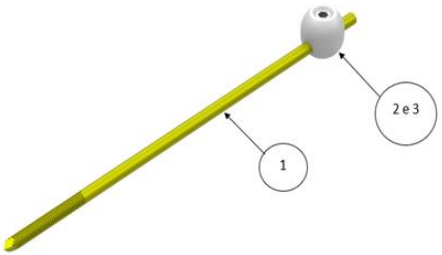
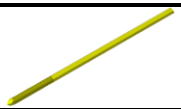
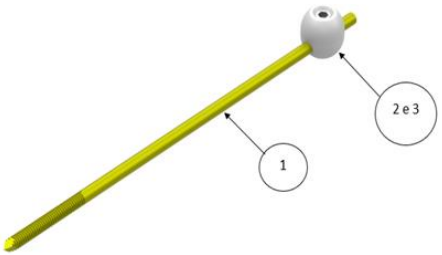
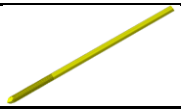
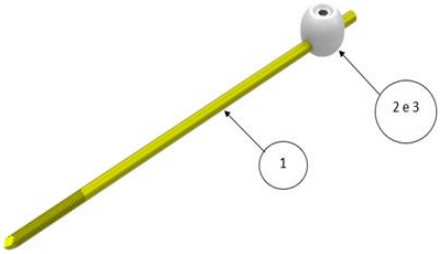
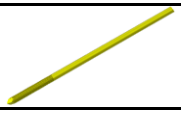
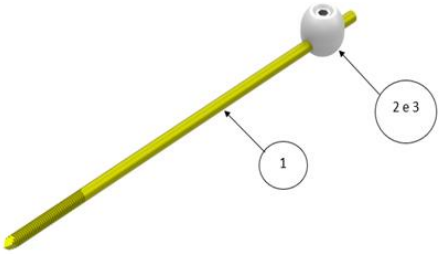
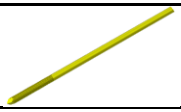
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.01.30.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 3,0 x 280 mm |  | 1 | 16.01.30.280.0/1 | Fio Estriado Ø 3,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N° 4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.30.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 3,0 x 300 mm |  | 1 | 16.01.30.300.0/1 | Fio Estriado Ø 3,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N° 4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.30.350.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 3,0 x 350 mm |  | 1 | 16.01.30.350.0/1 | Fio Estriado Ø 3,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N° 4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.30.400.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 3,0 x 400 mm |  | 1 | 16.01.30.400.0/1 | Fio Estriado Ø 3,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N° 4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

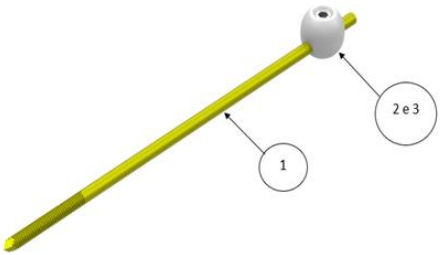
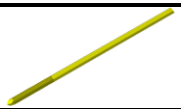
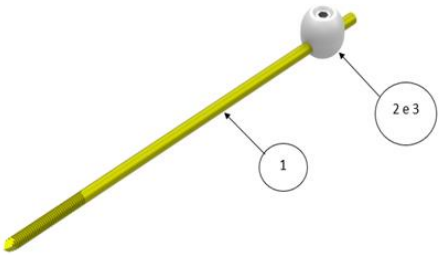
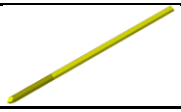
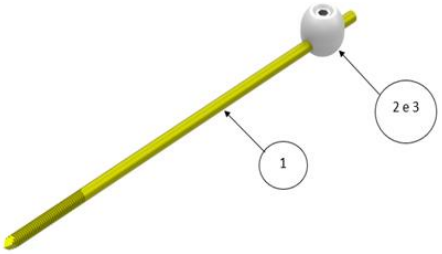
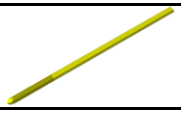
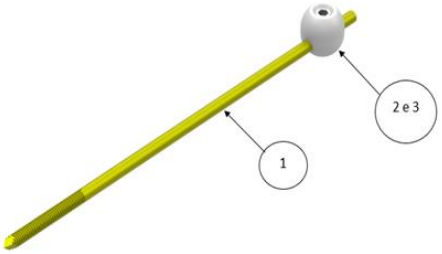
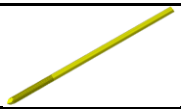
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.01.35.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 3,5 x 200 mm |  | 1 | 16.01.35.200.0/1 | Fio Estriado Ø 3,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N° 4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.35.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 3,5 x 230 mm |  | 1 | 16.01.35.230.0/1 | Fio Estriado Ø 3,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N° 4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.35.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 3,5 x 250 mm |  | 1 | 16.01.35.250.0/1 | Fio Estriado Ø 3,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N° 4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.35.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 3,5 x 280 mm |  | 1 | 16.01.35.280.0/1 | Fio Estriado Ø 3,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N° 4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

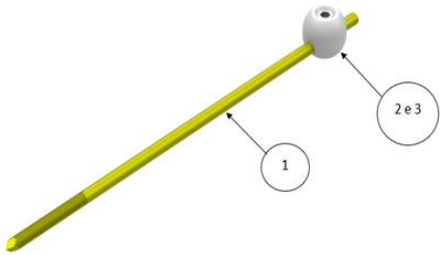
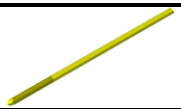
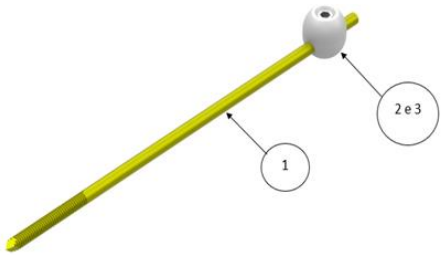
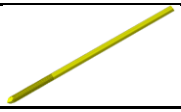
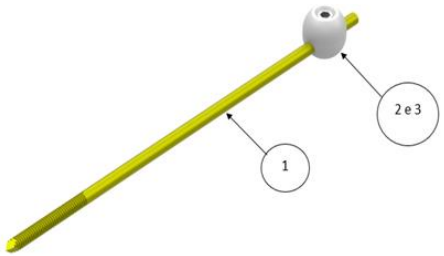
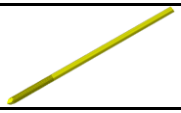
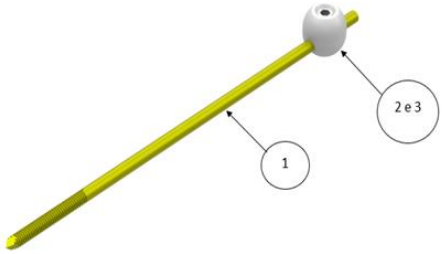
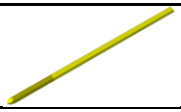
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.01.35.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 3,5 x 300 mm |  | 1 | 16.01.35.300.0/1 | Fio Estriado Ø 3,5 m | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N° 4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.35.350.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 3,5 x 350 mm |  | 1 | 16.01.35.350.0/1 | Fio Estriado Ø 3,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N° 4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.35.400.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 3,5 x 400 mm |  | 1 | 16.01.35.400.0/1 | Fio Estriado Ø 3,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.4E.30.035.0 | Esfera N° 4 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.40.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 4,0 x 200 mm |  | 1 | 16.01.40.200.0/1 | Fio Estriado Ø 4,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N° 5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.01.40.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 4,0 x 230 mm |  | 1 | 16.01.40.230.0/1 | Fio Estriado Ø 4,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N° 5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.40.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 4,0 x 250 mm |  | 1 | 16.01.40.250.0/1 | Fio Estriado Ø 4,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N° 5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.40.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 4,0 x 280 mm |  | 1 | 16.01.40.280.0/1 | Fio Estriado Ø 4,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N° 5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.40.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 4,0 x 300 mm |  | 1 | 16.01.40.300.0/1 | Fio Estriado Ø 4,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N° 5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.01.40.350.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 4,0 x 350 mm |  | 1 | 16.01.40.350.0/1 | Fio Estriado Ø 4,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N° 5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.40.400.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 4,0 x 400 mm |  | 1 | 16.01.40.400.0/1 | Fio Estriado Ø 4,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N° 5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.45.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 4,5 x 200 mm |  | 1 | 16.01.45.200.0/1 | Fio Estriado Ø 4,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N° 5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.45.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 4,5 x 230 mm |  | 1 | 16.01.45.230.0/1 | Fio Estriado Ø 4,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N° 5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.01.45.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 4,5 x 250 mm |  | 1 | 16.01.45.250.0 | Fio Estriado Ø 4,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N° 5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.45.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 4,5 x 280 mm |  | 1 | 16.01.45.280.0/1 | Fio Estriado Ø 4,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N° 5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.45.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 4,5 x 300 mm |  | 1 | 16.01.45.300.0/1 | Fio Estriado Ø 4,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N° 5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.45.350.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 4,5 x 350 mm |  | 1 | 16.01.45.350.0/1 | Fio Estriado Ø 4,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N° 5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.01.45.400.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 4,5 x 400 mm |  | 1 | 16.01.45.400.0 | Fio Estriado Ø 4,5 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.5E.40.045.0 | Esfera N° 5 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.50.200.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 5,0 x 200 mm |  | 1 | 16.01.50.200.0/1 | Fio Estriado Ø 5,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.6E.50.000.0 | Esfera N° 6 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.50.230.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 5,0 x 230 mm |  | 1 | 16.01.50.230.0/1 | Fio Estriado Ø 5,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.6E.50.000.0 | Esfera N° 6 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.50.250.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 5,0 x 250 mm |  | 1 | 16.01.50.250.0/1 | Fio Estriado Ø 5,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.6E.50.000.0 | Esfera N° 6 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 16.01.50.280.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 5,0 x 280 mm |  | 1 | 16.01.50.280.0/1 | Fio Estriado Ø 5,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.6E.50.000.0 | Esfera N° 6 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.50.300.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 5,0 x 300 mm |  | 1 | 16.01.50.300.0/1 | Fio Estriado Ø 5,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.6E.50.000.0 | Esfera N° 6 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.50.350.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 5,0 x 350 mm |  | 1 | 16.01.50.350.0/1 | Fio Estriado Ø 5,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.6E.50.000.0 | Esfera N° 6 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |
| 16.01.50.400.0 | Fixador Ósseo Estéril em Titânio OCX Ponta Estriada Ø 5,0 x 400 mm |  | 1 | 16.01.50.400.0/1 | Fio Estriado Ø 5,0 mm | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |  |
| | | | 2 | 16.6E.50.000.0 | Esfera N° 6 | Poliacetal | |
| | | | 3 | 16.0P.04.004.0 | Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal – M4 x 4 | Aço inox austenítico ASTM F899 | |

**IMPORTANTE**

Para o uso do **FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM TITÂNIO** é necessário o uso de instrumentais específicos.

O Kit de Instrumental para o FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM TITÂNIO está registrado na Anvisa sob o nº XXXXXXXXXXX, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

**ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES**

O **FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM TITÂNIO** não possui como acessório.

**COMPOSIÇÃO**: O **FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM TITÂNIO** são fabricados em:

| Componente | Matéria-prima |
|---|---|
| Fio | Titânio 6Al4V NBR ISO 5832-3 |
| Esfera | Poliacetal |
| Parafuso de Ajuste em Aço Inox Encaixe Hexagonal | Aço inox austenítico ASTM F899 |

**COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL**

A compatibilidade dimensional do sistema está descrito na ***tabela 1*** deste documento.

**INDICAÇÕES DE USO**

A família de **FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM TITÂNIO** é indicado em pacientes pediátrico, o qual tem como finalidade redirecionar o crescimento de ossos longos, ou seja, um crescimento guiado. O produto promove a correção gradual de deformidades pediátricas nas extremidades superiores e inferiores. Este pode ser utilizado em deformidades congênitas ou de deformidades adquiridas desde que as fises não estejam fundidas.

***Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.***

**INSTRUÇÕES DE USO**

Atenção: implante fornecido esterilizado por gás óxido de etileno.

Imagem por Ressonância Magnética (MRI): Geralmente, pode-se esperar uma boa compatibilidade. No entanto, certas configurações de parâmetros durante o exame radiológico, que estão fora de controle do fabricante, podem afetar adversamente essa compatibilidade. Durante todo o processo de geração de imagens, a progressão da temperatura do implante deve ser observada cuidadosamente. Em caso de dúvida, consulte o fabricante do dispositivo de imagem com antecedência. Esses produtos são fabricados em titânio liga, conforme as normas ASTM F136, que apesar de serem metais não magnéticos, são condutores de calor e, dependendo

da construção utilizada pelo paciente, sua forma e tamanho, podem aquecer e entrar em ressonância com o equipamento, gerando pequenos deslocamentos dos seus componentes.

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

A OCX disponibiliza as instruções de uso em seu sitio eletrônico. A versão atualizada da instrução de uso disponíveis no sítio eletrônico da OCX está identificada no rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade do produto. A versão da instrução de uso, deve ser a mesma indicada no rótulo. Caso seja necessário, a OCX envia sem custos adicionais (inclusive o envio), as instruções de uso do produto no formato impresso.

A família de **FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM TITÂNIO** protege as extremidades protuberantes dos fios metálicos implantáveis (figura H). Elas protegem contra o doloroso entalamento de roupas e colchas de cama - comum com a extremidade de fio dobrado em um ângulo reto. Eles evitarão, em grande parte, a migração interna e o desaparecimento não planejados das extremidades dos fios. A montagem deve ser feita da seguinte forma:

1. Escolha o modelo de FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM TITÂNIO **(ver tabela 1)**

2. Para remover a Esfera (A) do fio metálico implantável, desaperte o Parafuso de Ajuste (B) com o auxílio da chave Hexagonal, conforme ilustrado na Figura D. A chave hexagonal não é objeto deste registro. Esse instrumental está registrado na ANVISA sob o no. XXXXXXXX

*Figura A - Esfera*

*Figura B - Parafuso de Ajuste com Encaixe Hexagonal*

Figura D

3. Deslize a esfera no sentido longitudinal do fio metálico, para deslocar. - a esfera apenas toca a pele (figura E).

*Figura E*

4. Utilize a chave em T com mandril para a inserção do fio e estabilização da fratura. A chave T não é objeto deste registro. Esse instrumental está registrado na ANVISA sob o no. XXXXXXXX Após este procedimento posicione a esfera, deslocando-a até tocar a pele, conforme indicado abaixo:

*Figura F*

5. Com o auxílio do *alicate de bico corte o excesso do fio após a esfera, o corte deverá ser realizado o mais próximo possível da esfera evitando sobras. O alicate de bico não é objeto deste registro. Esse instrumental está registrado na ANVISA sob o no. XXXXXXXX

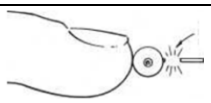
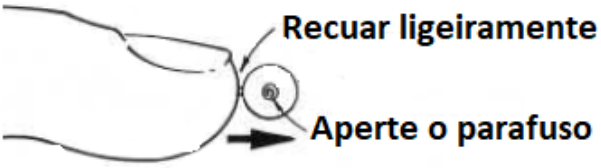


*Figura G*

6. Recue a esfera do fio metálico, desapertando suavemente o parafuso de ajuste, de modo que a extremidade cortada do fio fique nivelada com a superfície da esfera. Após o posicionamento com o auxílio da Chave Hexagonal (A chave hexagonal não é objeto deste registro. Esse instrumental está registrado na ANVISA sob o no. XXXXXXXX), realize o aperto do Parafuso de Ajuste com Encaixe Hexagonal. (figura H).



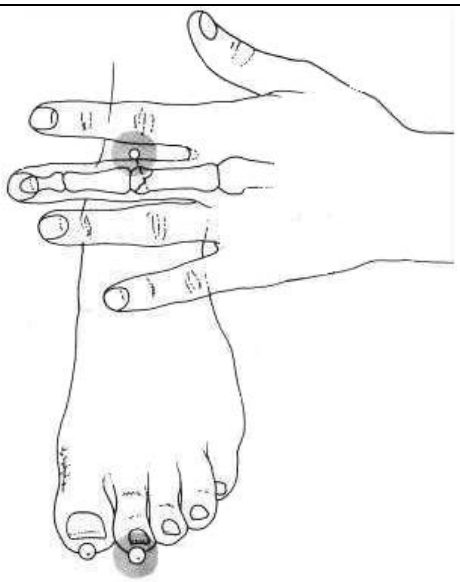



*Figura H*

**CONTRA INDICAÇÕES**

É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações:

-sensibilidade ao metal;

-febre ou sinal de inflamação local;

-imaturidade óssea;

-comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções;

-pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;

-condições particulares do paciente: sensibilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades;

- nas fraturas gravemente cominuídas ou osteoporóticas, devido ao osso tabecular da região metafisária apresentar pouca estabilidade; e

-demais condições médicas ou cirúrgicas que podem comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.

-O uso da Ressonância Magnética em ambiente 7.0-T é contra indicado.

-O uso da Ressonância Magnética em pacientes anestesiados, com rebaixamento do nível de consciência, ou conscientes com perda de sensibilidade no local da prótese é uma contra indicação absoluta.

**Limite de Conformação do Produto**

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

O FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM TITÂNIO é um produto de uso único. Somente o fio metálico é implantável, os demais componentes não são implantáveis. Após o seu uso, devem ser devidamente descartados conforme item desse documento “DESCARTE DE DISPOSITIVO”. A tabela a seguir mostra as advertências e avisos sobre o uso único desse produto.

| COMPONENTE | TIPO DE USO | ADVERTÊNCIA | AVISO DE DESCARTE |
|---|---|---|---|
| Fio Metálico implantável | IMPLANTE | USO ÚNICO | VER ITEM DESCARTE DE DISPOSITIVO”. |
| Esfera Jurgansfix | NÃO IMPLANTÁVEL | USO ÚNICO /DESCARTÁVEL | |
| Parafuso de Ajuste com Encaixe Hexagonal | NÃO IMPLANTÁVEL | | |

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subseqüente do implante.

Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-X conforme Normas Internacionais de Segurança. Não utilizar ressonância magnética, pois o produto em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente.

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura ou quebra do implante.

A correta seleção e posicionamento dos pinos são essenciais para otimizar a fixação óssea. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

Os procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, seleção e a colocação apropriada do implante, são considerações importantes para a utilização bem sucedida de dispositivos provisórios de fixação interna.

É necessário o acompanhamento médico periódico a fim de se observar possível alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento médico pode detectar a possível soltura do componente ou ocorrência de osteólise.

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes, **portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.**

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

**Cirurgias de Revisão e Remoção**

O paciente deve ser informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes. Os instrumentais cirúrgicos (ou ferramentas) necessários para a implantação ou remoção dos modelos de fios e pinos estão identificados por nome e código, e devem ser, necessariamente, da marca OCX, de modo a evitar possíveis incompatibilidades dimensionais de projeto. Os instrumentos específicos para implantação e remoção são:

| Instrumentos de implantação | Instrumentos para remoção |
|---|---|
| PA22025 – Chave em “T” com Madril;<br>PA22025P – Chave em “T” com Madril Pequeno;<br>PA3615021 – Alicate Tipo Bico Médio;<br>16.0C.15.000.0- Chave Hexagonal 1,5 mm | PA22025 – Chave em “T” com Madril;<br>PA22025P – Chave em “T” com Madril Pequeno;<br>PA3615021 – Alicate Tipo Bico Médio;<br>16.0C.15.000.0- Chave Hexagonal 1,5 mm |

**Carga Suportada**

Os implantes utilizados em cirurgia servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de consolidação. Esses não têm função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

**Características do Suporte Ósseo Adequado para Implantação**

As características do suporte ósseo adequado estão relacionadas à experiência do profissional que ao optar pela utilização do FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM TITÂNIO deverá realizar a análise clínica do paciente, observando as restrições impostas no item Contra Indicações constante nestas Instruções de Uso.

**Condições que podem comprometer o sucesso da cirurgia**

- ✓ Osteoporose severa;
- ✓ Deformidade severa;
- ✓ Tumor ósseo local;
- ✓ Doenças sistêmicas ou distúrbios metabólicos;
- ✓ História de doenças infecciosas;

- ✓ Dependência e / ou abuso à drogas;
- ✓ Obesidade;
- ✓ Atividade física excessiva ou atividades durante as quais o implante é repetidamente submetido a um stress excessivo (p.e.: trabalho manual pesado; corridas de maratona, etc.);
- ✓ Risco potencial de incompatibilidade com outro dispositivo implantado;
- ✓ Condições mentais que impeçam o paciente de seguir as instruções;
- ✓ Alergias e outras reações ao material do implante devem ser consideradas testadas (se apropriado) e controladas durante o pré-operatório;

**EFEITOS ADVERSOS**

Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta. Reações de sensibilidade a metal em pacientes raramente foram informadas.

Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

Outros possíveis efeitos adversos que podem ocorrer quando se implanta um pino rígido são: infecção pós-operatória superficial ou profunda; desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar; hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas; dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico; migração.

**CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO**

Durante o manuseio do dispositivo, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos implantes. Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo. Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo. A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

**INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE**

Aos dizeres desta instrução nos itens: indicações, Contra Indicações, Informações de Uso, Possíveis Efeitos Adversos, Precauções e Advertências.

O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos e a detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.

O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

Todo paciente deve ser alertado de que antes de ocorrer à consolidação da fratura, não devem andar sem o auxílio de muleta ou bengala, para não atrapalhar na recuperação do mesmo.

O apoio de peso ou atividade muscular antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações como ruptura do dispositivo, devendo o paciente estar ciente.

Em caso de se submeter ao exame de Ressonância Magnética, o paciente deve ser orientado de que precisa informar que possui implante metálico, pois o implante de aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico e provocando deslocamento do implante causando problema para o paciente.

Nos cuidados do pós operatório de um procedimento cirúrgico ortopédico, à vontade e a capacidade do paciente para cumprir as instruções é extremamente importante. Crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos, uma vez que são propensos a ignorar as instruções e restrições, podem gerar um alto risco de falha do procedimento.

O paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

**PROCEDIMENTO CIRURGICO**

A esfera Jurgansfix, o Parafuso de Ajuste com Encaixe hexagonal são produtos **não implantáveis.** Após o seu uso conforme indicado no item “INSTRUÇÕES DE USO” devem ser descartados conforme item “DESCARTE DO DISPOSITIVO”. Somente os fios metálicos são implantáveis. Os procedimentos de remoção estão descritos no item “**Cirurgias de Revisão e Remoção”.**

**CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO**

**Embalagem:**

Os FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM TITÂNIO são embalados em duplo tyvec, os produtos só devem ser recebidos com a embalagem e os rótulos intactos.

**Armazenagem e transporte:**

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta;
- Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta;
- Proteger os implantes de arranhões e amassamentos;
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes;
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final;

- Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.

**Precauções quanto ao manuseio:**

- Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reutilizado. Descarte todos os implantes danificados. A OCX não aceita devolução deste tipo de material.
- O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significantemente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a OCX, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes OCX.
- Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

**Manuseio de implantes não utilizados e fora da embalagem original:**

- O implante é fornecido estéril, com validade de 5 anos em embalagem dupla, pronta para ser utilizada.
- Os materiais de acondicionamento foram escolhidos para assegurar uma proteção eficaz do implante face às condições do meio ambiente (calor, choques, umidade, contaminação bacteriana...).
- O produto deve ser conservado na sua embalagem de origem e as condições de armazenagem devem manter a integridade do acondicionamento do implante.

- Antes de utilizar este implante, é determinante verificar a integridade da embalagem e controlar a data de validade indicada na etiqueta, que são garantias da manutenção do estado estéril.

- É aconselhável:
  - ✓ Armazenar o implante a um temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta
  - ✓ Prevenir quedas e o esmagamento das caixas.

O reprocessamento deste produto é proibido.

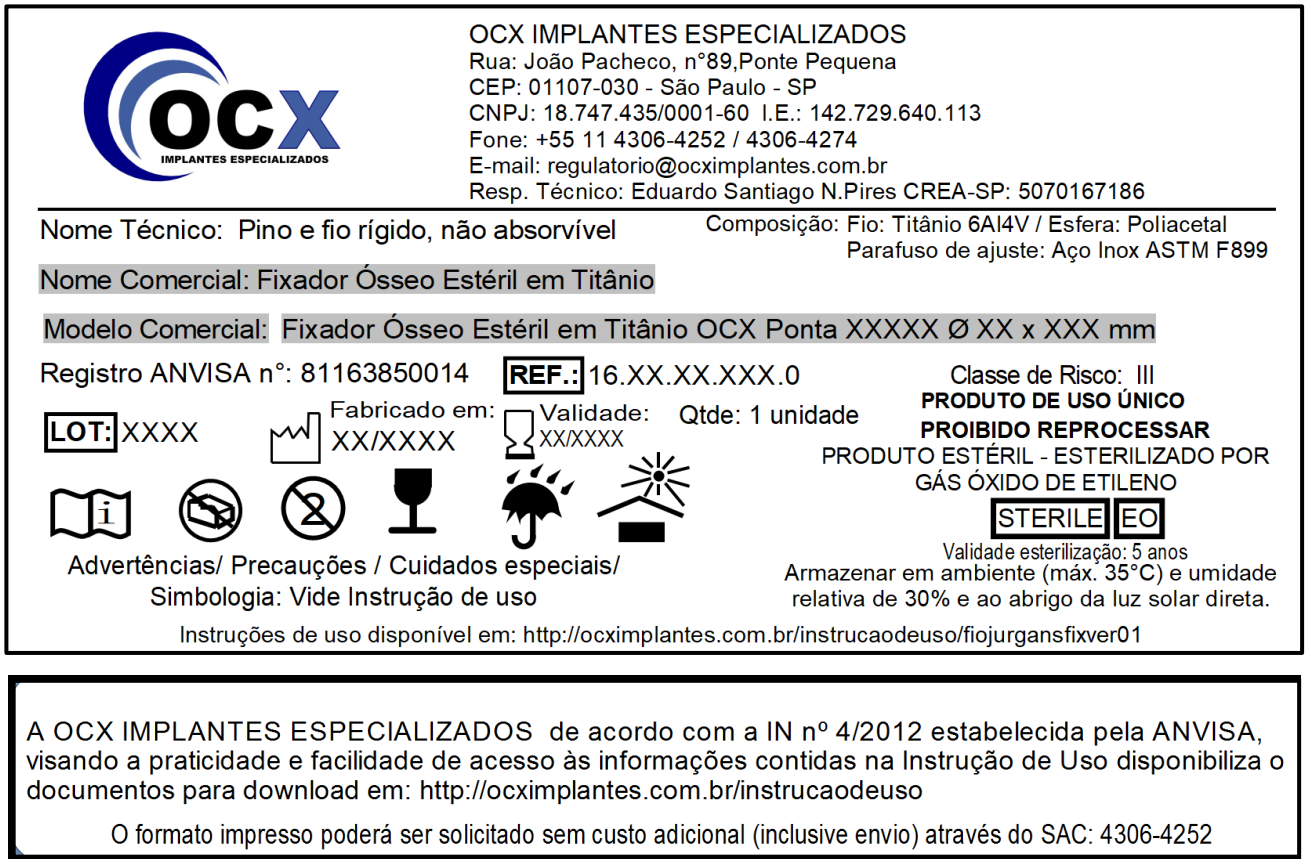
**Formas de apresentação do produto médico**

Os modelos comerciais da família de **FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM TITÂNIO** são embalados individualmente em duplo tyvec, selados e acondicionados em embalagem de papel cartão. Os blisters são colocados em caixa de papel kraft junto com os rótulos de rastreabilidade. A figura 3 mostra de forma detalhada a embalagem deste produto com o seu conteúdo.

***Figura 3 – Produto Embalado, pronto para distribuição***

Em todas as embalagens são fornecidas 6 etiquetas de rastreabilidade, conforme o modelo do rótulo indicado na figura 4 o qual contém as seguintes informações:

.




A OCX IMPLANTES ESPECIALIZADOS de acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, visando a praticidade e facilidade de acesso às informações contidas na Instrução de Uso disponibiliza o documentos para download em: http://ocximplantes.com.br/instrucaodeuso

O formato impresso poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive envio) através do SAC: 4306-4252

***Figura 04 – Modelo de rótulo***

**RASTREABILIDADE:** Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 (seis) etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas na "*Figura 04 – Modelo de rótulo*". Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado.

**MARCAÇÃO**

A identificação do produto é feito através de gravação laser. A família de FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM TITÂNIO contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório:

| FIXADOR ÓSSEO ESTÉRIL EM TITÂNIO |
|---|
| |
| **Marcação:** *OCX Cod.: XXXXX L: XXXX Ø XX x XXX mm* |

**DESCARTE DO DISPOSITIVO**:

**COMPONENTES NÃO IMPLANTÁVEIS (Esfera Jurgansfix ; Parafuso de Ajuste com Encaixe Hexagonal):** Os componentes não implantáveis após o uso devem ser tratados como material contaminado. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Seguir as recomendações da RDC 222 de 2018.

**COMPONENTES IMPLANTÁVEIS (Fio Metálico implantável):** Conforme a RDC 222 de 2018, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização. DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR

**RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE:** *Reclamações relacionadas a algum efeito adverso e/ou queixa técnica que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos e a* OCX - Implantes Especializados Ltda – Epp *através do* regulatorio@ocximplantes.com.br ou pelo telefone (11) 4306-4274.

**Fabricado por**

**Ocx - Implantes Especializados Ltda - Epp**

Rua Joao Pacheco, 89, Ponte Pequena, São Paulo SP, CEP 01107-030 Brasil

e-mail: regulatorio@ocximplantes.com.br

Fones: (11) 4306-4274/ (11) 4306-4252

**Responsável Legal**
Flávio Nepomuceno Pires

**Responsável Técnico**
Eduardo Santiago Nepomuceno Pires

CREA/SP 5070167186