

INSTRUÇÕES DE USO

(Conforme Anexo II.B da RDC 185/01)

NOME TÉCNICO: FIOS METÁLICOS LISOS/ROSQUEADO PFIKAÇÃO OSSEA
NOME COMERCIAL: FIOS E PINOS PARA SÍNTESE OSSEA
REGISTRO ANVISA: 10223710039

1 - DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

A família de FIOS E PINOS PARA SUTURA E SÍNTESE ÓSSEA é de procedência nacional, fabricado e distribuído pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. E composta pelos modelos listados abaixo.

1.1 – FIOS STEINMANN

São fios metálicos, lisos ou rosqueados, com comprimentos e diâmetros variáveis. As extremidades proximal e distal do fio também podem variar.

Os fios de Steinmann são produzidos em aço inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1) e em titânio ASTM F138 (6Al-4V)

Referência	Descrição
4680/01	Fio Steinmann ø 3,5 x 230 mm
4680/02	Fio Steinmann ø 4,0 x 230 mm
4680/03	Fio Steinmann ø 4,5 x 230 mm
4680/04	Fio Steinmann ø 5,0 x 230 mm
4680/05	Fio Steinmann ø 3,5 x 300 mm
4680/06	Fio Steinmann ø 4,0 x 300 mm
4680/07	Fio Steinmann ø 4,5 x 300 mm
4680/08	Fio Steinmann ø 5,0 x 300 mm
4680/10	Fio Steinmann ø 2,0 x 300 mm
4680/16	Fio Steinmann ø 4,8 x 300 mm
4680/17	Fio Steinmann ø 3,2 x 230 mm
4680/18	Fio Steinmann ø 2,5 x 150 mm
4680/19	Fio Steinmann ø 3,2 x 230 mm

Liso - Diamante

Referência	Descrição
4684/01	Fio liso trocater ø 2,5 x 230mm
4684/02	Fio liso trocater ø 3,5 x 230mm
4684/03	Fio liso trocater ø 4,0 x 230mm
4684/04	Fio liso trocater ø 5,0 x 230mm
4684/05	Fio liso trocater ø 2,5 x 300mm
4684/06	Fio liso trocater ø 3,5 x 300mm
4684/07	Fio liso trocater ø 4,0 x 300mm
4684/08	Fio liso trocater ø 5,0 x 300mm
4684/09	Fio liso trocater ø 2,5 x 230mm
4684/10	Fio liso trocater ø 1,5 x 230mm
4684/11	Fio liso trocater ø 1,0 x 230mm
4684/12	Fio liso trocater ø 2,0 x 300mm
4684/13	Fio liso trocater ø 1,5 x 300mm
4684/14	Fio liso trocater ø 1,0 x 300mm
4684/15	Fio liso trocater ø 1,8 x 300mm
4684/16	Fio liso trocater ø 1,8 x 300mm
4684/17	Fio liso trocater ø 1,2 x 300mm
4684/25	Fio liso trocater ø 4,5 x 300mm

Liso - Trocater

Referência	Descrição
4688/01	Fio rosqueado trocater ø 2,5 x 230mm
4688/03	Fio rosqueado trocater ø 3,5 x 230mm
4688/04	Fio rosqueado trocater ø 4,0 x 230mm
4688/05	Fio rosqueado trocater ø 5,0 x 230mm
4688/06	Fio rosqueado trocater ø 2,5 x 300mm
4688/07	Fio rosqueado trocater ø 3,5 x 300mm
4688/08	Fio rosqueado trocater ø 4,0 x 300mm
4688/09	Fio rosqueado trocater ø 5,0 x 300mm
4688/10	Fio rosqueado trocater ø 2,0 x 230mm
4688/11	Fio rosqueado trocater ø 1,5 x 300mm
4688/12	Fio rosqueado trocater ø 1,0 x 230mm
4688/13	Fio rosqueado trocater ø 2,0 x 300mm
4688/14	Fio rosqueado trocater ø 1,5 x 300mm
4688/15	Fio rosqueado trocater ø 1,0 x 300mm
4688/16	Fio rosqueado trocater ø 1,8 x 300mm
4688/17	Fio rosqueado trocater ø 4,5 x 300mm

Rosqueado - Trocater

Referência	Descrição
4688/01	Fio rosqueado trocater ø 2,5 x 230mm
4688/03	Fio rosqueado trocater ø 3,5 x 230mm
4688/04	Fio rosqueado trocater ø 4,0 x 230mm
4688/05	Fio rosqueado trocater ø 5,0 x 230mm
4688/06	Fio rosqueado trocater ø 2,5 x 300mm
4688/07	Fio rosqueado trocater ø 3,5 x 300mm
4688/08	Fio rosqueado trocater ø 4,0 x 300mm
4688/09	Fio rosqueado trocater ø 5,0 x 300mm
4688/10	Fio rosqueado trocater ø 2,0 x 230mm
4688/11	Fio rosqueado trocater ø 1,5 x 300mm
4688/12	Fio rosqueado trocater ø 1,0 x 230mm
4688/13	Fio rosqueado trocater ø 2,0 x 300mm
4688/14	Fio rosqueado trocater ø 1,5 x 300mm
4688/15	Fio rosqueado trocater ø 1,0 x 300mm
4688/16	Fio rosqueado trocater ø 1,8 x 300mm
4688/17	Fio rosqueado trocater ø 4,5 x 300mm

Rosqueado - Trocater 2 Pontas

Referência	Descrição
4666/01	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 1,0 x 230mm
4666/02	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 1,5 x 230mm
4666/03	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 2,0 x 230mm
4666/04	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 1,0 x 300mm
4666/05	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 1,5 x 300mm
4666/06	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 2,0 x 300mm
4666/07	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 1,8 x 230mm
4666/08	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 1,8 x 300mm
4664/01	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 2,5 x 230mm
4664/02	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 3,5 x 230mm
4664/03	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 4,0 x 230mm
4664/04	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 5,0 x 230mm
4664/05	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 2,5 x 300mm
4664/06	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 3,5 x 300mm
4664/07	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 4,0 x 300mm
4664/08	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 5,0 x 300mm
4664/09	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 3,0 x 230mm
4664/10	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 3,0 x 300mm
4664/11	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 4,5 x 300mm
4664/12	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 1,0 x 230mm
4664/13	Fio Rosqueado Trocater 2 Pontas ø 2,0 x 300mm

Fio Duplo

Referência	Descrição
4668/01	Fio liso ø 1,5 x 250 mm
4668/02	Fio liso ø 1,5 x 370 mm
2282/04	Fio liso ø 1,5 x 370 mm
2282/05	Fio liso ø 1,8 x 250 mm
2282/06	Fio liso ø 1,8 x 300 mm
2282/07	Fio liso ø 1,5 x 400 mm
2282/08	Fio liso ø 1,8 x 400 mm
2283/01	Fio liso esfera ø 1,5 x 250 mm
2283/02	Fio liso esfera ø 1,8 x 400 mm
2283/03	Fio liso esfera ø 1,5 x 300 mm
2283/04	Fio liso esfera ø 1,5 x 370 mm
2283/05	Fio liso esfera ø 1,5 x 400 mm
2283/06	Fio liso esfera ø 1,8 x 300 mm
2283/07	Fio liso esfera ø 1,8 x 370 mm
2283/15	Fio liso esfera Ponta Diamante ø 1,8 x 400 mm
3324	Fio Guia ø 1,8 x 200 mm
4671/01	Fio de Charnley Simples
4671/02	Fio de Charnley Duplo
4736/01	Fio de Aço para Luque ø 1,0 x 200 mm
4736/02	Fio de Aço para Luque ø 1,0 x 300 mm
4736/03	Fio de Aço para Luque ø 1,0 x 400 mm
4736/04	Fio de Aço para Luque ø 1,2 x 200 mm
4736/05	Fio de Aço para Luque ø 1,2 x 300 mm
4736/06	Fio de Aço para Luque ø 1,2 x 600 mm
4736/07	Fio de Aço para Luque Duplo ø 1,0 x 300 mm
4736/10	Fio de Aço para Luque Duplo ø 1,0 x 600 mm
4736/11	Fio de Aço para Luque Duplo ø 1,2 x 600 mm

1.4 – PINO DE SCHANZ

São pinos metálicos, com rosca na extremidade distal e ponta triangular na extremidade proximal. São utilizados implantados no osso, percutaneamente e anexados a fixadores externos. São produzidos em aço inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1).

Referência	Descrição
3173	Pino de Schanz 2,5 x 50 mm
3173/02	Pino de Schanz 2,5 x 100 mm
3173/03	Pino de Schanz 2,5 x 160 mm
3173/04	Pino de Schanz 2,5 x 200 mm
3174	Pino de Schanz 3,2 x 100 mm
3174/02	Pino de Schanz 3,2 x 160 mm
3174/03	Pino de Schanz 3,2 x 200 mm
3174/04	Pino de Schanz 3,2 x 240 mm
3174/05	Pino de Schanz 3,2 x 120 mm
3174/06	Pino de Schanz 3,2 x 140 mm
3174/07	Pino de Schanz 3,2 x 170 mm
3175/01	Pino de Schanz 3,2 x 100 mm
3175/02	Pino de Schanz 4,0 x 160 mm
3175/03	Pino de Schanz 4,0 x 180 mm
3175/04	Pino de Schanz 4,8 x 160 mm
3175/05	Pino de Schanz 4,8 x 200 mm
3175/06	Pino de Schanz 6,0 x 160 mm
3175/07	Pino de Schanz 6,0 x 200 mm
3175/08	Pino de Schanz 3,2 x 160 mm
3175/09	Pino de Schanz 3,2 x 200 mm
3175/10	Pino de Schanz Fresado 5,0 x 100 mm
3175/11	Pino de Schanz Fresado 5,0 x 125 mm
3175/12	Pino de Schanz Fresado 5,0 x 150 mm
3175/13	Pino de Schanz Fresado 5,0 x 175 mm
3175/14	Pino de Schanz Fresado 5,0 x 200 mm
3175/15	Pino de Schanz Fresado 5,0 x 250 mm
3175/16	Pino de Schanz 2,5 x 100 mm
3175/17	Pino de Schanz 2,5 x 170 mm
4745/01	Pino de Schanz 4,8 x 160 mm
4745/02	Pino de Schanz 4,8 x 200 mm
4745/03	Pino de Schanz 4,8 x 180 mm
4745/04	Pino de Schanz 4,8 x 125 mm
4745/05	Pino de Schanz 4,8 x 300 mm
4745/06	Pino de Schanz 4,0 x 100 mm
4745/07	Pino de Schanz 4,0 x 150 mm
4745/08	Pino de Schanz 4,0 x 200 mm
4745/09	Pino de Schanz 4,5 x 160 mm
4745/10	Pino de Schanz 4,5 x 200 mm
4745/11	Pino de Schanz 5,0 x 160 mm
4745/12	Pino de Schanz 5,0 x 200 mm
4745/13	Pino de Schanz 5,0 x 180 mm
4745/14	Pino de Schanz 4,8 x 150 mm
4745/15	Pino de Schanz 4,8 x 175 mm
4745/16	Pino de Schanz 4,8 x 150 mm
4745/17	Pino de Schanz 4,8 x 180 mm
4745/18	Pino de Schanz 4,8 x 250 mm
4745/19	Pino de Schanz 5,0 x 170 mm
4745/20	Pino de Schanz 4,0 x 150 mm
4745/21	Pino de Schanz 4,0 x 60 mm
4745/22	Pino de Schanz 4,0 x 80 mm
4745/23	Pino de Schanz 5,0 x 100 mm
4745/24	Pino de Schanz 5,0 x 150 mm
4745/25	Pino de Schanz 4,8 x 230 mm
4745/26	Pino de Schanz 6,0 x 180 mm
4745/27	Pino de Schanz 6,0 x 160 mm
4745/28	Pino de Schanz 4,8 x 300 mm
4746	Pino de Schanz 6,0 x 160 mm
4746/03	Pino de Schanz Especial 5,0 x 150 mm
4746/08	Pino de Schanz Especial 5,0 x 152 mm
4746/12	Pino de Schanz Especial 5,0 x 120 mm
4746/13	Pino de Schanz Especial 6,0 x 160 mm
4746/14	Pino de Schanz Especial 6,0 x 148 mm
4746/15	Pino de Schanz Especial 6,0 x 178 mm
4746/16	Pino de Schanz Especial 5,0 x 122 mm
4746/17	Pino de Schanz Especial 6,0 x 148 mm
4746/18	Pino de Schanz Especial 6,0 x 160 mm
4746/19	Pino de Schanz Especial 6,0 x 130 mm
4746/21	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/23	Pino de Schanz Especial 6,0 x 120 mm
4746/24	Pino de Schanz Especial 6,0 x 120 mm
4746/25	Pino de Schanz Especial 6,0 x 150 mm
4746/26	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/27	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/28	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/29	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/30	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/31	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/32	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/33	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/34	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/35	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/36	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/37	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/38	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/39	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/40	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/41	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/42	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/43	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/44	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/45	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/46	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/47	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/48	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/49	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/50	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/51	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/52	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/53	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/54	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/55	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/56	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/57	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/58	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/59	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/60	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/61	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/62	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/63	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/64	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/65	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/66	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/67	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/68	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/69	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/70	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/71	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/72	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/73	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/74	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/75	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/76	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/77	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/78	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/79	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/80	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/81	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/82	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/83	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/84	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/85	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/86	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/87	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/88	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/89	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/90	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/91	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/92	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/93	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/94	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/95	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/96	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/97	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/98	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4746/99	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4747/01	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4747/02	Pino de Schanz Especial 6,0 x 180 mm
4747/03	Pino de Schanz Especial 6,0 x

produtos médicos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

9 – AVISOS

Os produtos fabricados pela Ortosintese auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo. Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Conseqüentemente é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, etc), por um período que será definido pelo cirurgião. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia.

- O pessoal que auxilia na cirurgia (Instrumentadores, enfermeiras, etc) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação;
- A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta é importante que tenha suficiente quantidade e boa qualidade óssea. É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha;
- Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto não se deve utilizar conjuntamente implantes a base de aço inoxidável com titânio, ligas de titânio e ligas de cobalto;
- É de muita importância manipular corretamente os implantes: não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
- O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe; Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, tem efeito na carga e número de ciclos aos qual o produto médico é exposto;
- Os Fios e Pinos para Síntese Óssea não podem suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis;
- Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce;
- Os fios e pinos foram testados e apresentaram uma resistência a tração de 1430 Mpa e um alongamento mínimo de 4%.

10 – INFORMAÇÕES DE USO

- O uso dos Fios e Pinos para Sutura e Síntese Óssea deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico;
- A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- Os Fios e Pinos para Sutura e Síntese Óssea são classificados como "produto de uso único", ou seja, não podem ser reutilizados;

11 - CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

11.1 ARMAZENAMENTO

O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química. Os produtos não devem ser expostos à luz solar, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

11.2 TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar um produto frágil. O transportador é informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.










14 – RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos pinos é assegurada através da gravação a laser no produto da logomarca da Ortosintese, referência e n° de lote do produto. Desta forma é possível recuperar os dados de produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese.

Para os fios, a rastreabilidade é assegurada através da identificação do produto através do rótulo. É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam anotadas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A Ortosintese recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, recebendo um atestado com os dados do produto implantado. Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente.

13 – MODELO DE ROTULAGEM

REF: xxxx
LOTE: xxxxx
Registro ANVISA n° 102.237.100-39
Descrição: xxxxxxx
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima
Quantidade: 'x'
Fabricado: xx/xx/xxxx
Validade: Indeterminada
Verificado: sigla do responsável pela verificação
Frase: "Proibido reprocessar"
Frase: "Produto não estéril"
Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

	Símbolo do Fabricante
	Símbolo de validade
	Símbolo de advertência para verificar instrução de uso
	Símbolo de produto frágil
	Símbolo de uso único e palavra "uso único"
	Símbolo de indicação de temperatura
	Símbolo data fabricação
	Símbolo da marcação CE (quando aplicável)
	Símbolo Autorização do Representante Comunidade Europeia

102.237.100-39 – Rev 09.nov.2016

European Authorized Representative
Obelis S.A

Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2. 732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net



ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.

Avenida Nelson Palma Travassos, 651 –
City Empresarial Jaraguá – CEP 02998-000
São Paulo – SP – Brasil

Fone: (005511) 3948-4000 - Fax: (005511) 3948-4010

E-mail: ortosintese@ortosintese.com.br

7

8

9