

ORTOSINTESE

INSTRUÇÕES DE USO

ORTOPÉDIA I EQUIPAMENTOS

NOME TÉCNICO: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ANGULADAS TUBULARES PARA OSTEOSSINTESE
NOME COMERCIAL: SISTEMA DE PLACA TUBO BLOQUEADA ORTOSINTESE

1 - DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO:

O Sistema de Placa Tubo Bloqueada Ortosintese é um sistema de implantes ortopédicos de procedência nacional fabricado pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda.
 São indicados para uso nos ossos dos membros inferiores para promover o alinhamento, redução e estabilização dos diversos tipos de fraturas. É comercializado como um sistema aberto.

É um produto de uso médico utilizado em osteossintheses de fraturas proximais de fêmur (colo femoral, transtrocanterianas, subtrocanterianas, diafisárias proximais), distais de fêmur (intercondilneas, supracondilneas, diafisárias distais) e funcionam em conjunto com os parafusos deslizantes e os parafusos bloqueados para síntese óssea que quando implantados nos ossos do corpo humano têm a função de imobilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea.

A placa autodinâmica 135° é indicada para fixação proximal do fêmur, possui forma reta e um tubo com ângulo de 135° para ser fixada no colo femoral fraturado.
 A placa autodinâmica 95° é indicada para fixação distal do fêmur, possui forma reta e um tubo com ângulo de 95° para ser fixada no côndilo femoral fraturado.
 As placas possuem orifícios para fixação dos parafusos.

As placas e os parafusos são fabricados em Aço Inoxidável ASTM F138 (Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)).

As placas e os parafusos deslizantes são fornecidos em embalagens unitárias **Não Estéreis**.
 Os parafusos de bloqueio são fornecidos em embalagens unitárias ou com até seis unidades **Não Estéreis**.

Para a melhor adequação a cada corpo humano, as placas possuem comprimentos e quantidade de orifícios variáveis.

O Sistema de Placa Tubo Bloqueada Ortosintese é composto pelos modelos listados abaixo.

Descrição dos modelos, códigos e componentes anclares referentes ao Sistema de Placa Tubo Bloqueada Ortosintese

1.1. - Placa Tubo 95° Bloqueada DCS Sistema Dinâmico de Côndilo (4603)

Imagem	Refer.	Descrição (nome, angulação, orifícios, largura e comprimento das placas)	Parafuso Deslizante Compatível	Parafuso Bloqueio Compatível	Parafuso Cortical Compatível
Materia Prima ASTM F138					
	4603/01	Placa Tubo 95° Bloq 03 Orifícios 16x78mm			
	4603/02	Placa Tubo 95° Bloq 04 Orifícios 16x94mm			
	4603/03	Placa Tubo 95° Bloq 05 Orifícios 16x113mm			
	4603/04	Placa Tubo 95° Bloq 06 Orifícios 16x132mm			
	4603/05	Placa Tubo 95° Bloq 07 Orifícios 16x151mm			
	4603/06	Placa Tubo 95° Bloq 08 Orifícios 16x170mm			
	4603/07	Placa Tubo 95° Bloq 09 Orifícios 16x189mm			
	4603/08	Placa Tubo 95° Bloq 10 Orifícios 16x208mm			
	4603/09	Placa Tubo 95° Bloq 11 Orifícios 16x227mm	4595/01 ao 4595/17	6315 ao 6341	6342 Ao 6370
	4603/10	Placa Tubo 95° Bloq 12 Orifícios 16x246mm	4594/01 ao 4594/17	6682 ao 6705	
	4603/11	Placa Tubo 95° Bloq 13 Orifícios 16x265mm			
	4603/12	Placa Tubo 95° Bloq 14 Orifícios 16x284mm			
	4603/13	Placa Tubo 95° Bloq 15 Orifícios 16x303mm			
	4603/14	Placa Tubo 95° Bloq 16 Orifícios 16x322mm			
	4603/15	Placa Tubo 95° Bloq 17 Orifícios 16x341mm			
	4603/16	Placa Tubo 95° Bloq 18 Orifícios 16x360mm			
	4603/17	Placa Tubo 95° Bloq 20 Orifícios 16x398mm			
	4603/18	Placa Tubo 95° Bloq 22 Orifícios 16x436mm			
	4603/19	Placa Tubo 95° Bloq 24 Orifícios 16x474mm			

①

②

③

1.2 - PLACA TUBO 135° BLOQUEADA DHS SISTEMA DINÂMICO DE QUADRIL (4604)

Imagem	Refer.	Descrição (nome, angulação, orifícios, largura e comprimento das placas)	Parafuso Deslizante Compatível	Parafuso Bloqueio Compatível	Parafuso Cortical Compatível
Materia Prima ASTM F138					
	4604/01	Placa Tubo 135° Bloq 02 Orifícios 19x92mm			
	4604/02	Placa Tubo 135° Bloq 03 Orifícios 19x111mm			
	4604/03	Placa Tubo 135° Bloq 04 Orifícios 19x131mm			
	4604/04	Placa Tubo 135° Bloq 05 Orifícios 19x150mm			
	4604/05	Placa Tubo 135° Bloq 06 Orifícios 19x170mm			
	4604/06	Placa Tubo 135° Bloq 07 Orifícios 19x189mm			
	4604/07	Placa Tubo 135° Bloq 08 Orifícios 19x209mm			
	4604/08	Placa Tubo 135° Bloq 09 Orifícios 19x228mm			
	4604/09	Placa Tubo 135° Bloq 10 Orifícios 19x248mm	4595/01 ao 4595/17	6315 ao 6341	6342 ao 6370
	4604/10	Placa Tubo 135° Bloq 11 Orifícios 19x267mm	4594/01 ao 4594/17	6682 ao 6705	
	4604/11	Placa Tubo 135° Bloq 12 Orifícios 19x287mm			
	4604/12	Placa Tubo 135° Bloq 13 Orifícios 19x306mm			
	4604/13	Placa Tubo 135° Bloq 14 Orifícios 19x326mm			
	4604/14	Placa Tubo 135° Bloq 15 Orifícios 19x345mm			
	4604/15	Placa Tubo 135° Bloq 16 Orifícios 19x365mm			
	4604/16	Placa Tubo 135° Bloq 18 Orifícios 19x404mm			
	4604/17	Placa Tubo 135° Bloq 20 Orifícios 19x443mm			
	4604/18	Placa Tubo 135° Bloq 22 Orifícios 19x482mm			
	4604/19	Placa Tubo 135° Bloq 24 Orifícios 19x521mm			

1.3 - PLACA TUBO 95° BLOQUEADA DCS SISTEMA DINÂMICO DE CÔNDILO (4600)

Imagem	Refer.	Descrição (nome, angulação, orifícios, largura e comprimento das placas)	Parafuso Deslizante Compatível	Parafuso Bloqueio Compatível	Parafuso Cortical Compatível
Materia Prima ASTM F138					
	4600/01	Placa Tubo 95° Bloq 04 Orifícios 16x94mm			
	4600/02	Placa Tubo 95° Bloq 05 Orifícios 16x113mm			
	4600/03	Placa Tubo 95° Bloq 06 Orifícios 16x132mm			
	4600/04	Placa Tubo 95° Bloq 08 Orifícios 16x170mm	4595/01 ao 4595/17	6315 ao 6341	6342 ao 6370
	4600/05	Placa Tubo 95° Bloq 10 Orifícios 16x208mm	4594/01 ao 4594/17	6682 ao 6705	
	4600/06	Placa Tubo 95° Bloq 12 Orifícios 16x246mm			
	4600/07	Placa Tubo 95° Bloq 14 Orifícios 16x284mm			
	4600/08	Placa Tubo 95° Bloq 16 Orifícios 16x322mm			
	4600/09	Placa Tubo 95° Bloq 18 Orifícios 16x360mm			
	4600/10	Placa Tubo 95° Bloq 20 Orifícios 16x398mm			

Neste tipo de embalagem, os parafusos ficam separados uns dos outros, pois a embalagem possui seis compartimentos, cada um destinado a acondicionar um único produto, o que garante que não ocorrerá atrito entre eles, preservando assim as características de acabamento superficial.

2.1 - GRAVAÇÃO
 Os componentes do sistema possuem gravação a laser, conforme norma ABNT NBR 15165, contendo logotipo, lote e código de referência.

Rastreabilidade: Detalhe da gravação a laser – Imagem ilustrativa para demonstrar como os componentes do sistema são apresentados após o processo de gravação a laser.

Os componentes do Sistema de Placa Tubo Bloqueada Ortosintese são fornecidos com três etiquetas de rastreabilidade de fixação ortopédica:

-No prontuário clínico,
 -No documento a ser entregue ao paciente,
 -Na documentação fiscal que gera a cobrança.

REF: 4603/01 – Placa Tubo 950 Bloq 3 orifícios Validade: xxxxx
 Lote: xxxxx Fabricado: xxx
 Registro Anvisa: 102.237.101-xx
 Sistema Fixação Rígida Plac-Ang Tub Para Osteossintese
 Sistema de Placa Tubo Bloqueada Ortosintese M Prima: xxxxx
 Ortosintese S/A Com Ltda
 Proibido Reprocessar
 Fornecido Não Estétil
 Resp. Técnico: xxxxxxxxxxxx
 Cnpj: 48.240.709/0003-62 – São Paulo - Brasil

MODELO DA ETIQUETA DE FIXAÇÃO QUE ACOMPANHA OS COMPONENTES

2.2 - RASTREABILIDADE
 A rastreabilidade é assegurada através da gravação a laser no produto, da logomarca da Ortosintese, referência e número 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.

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, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br e informe a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente (11) 3948-4000 ou e-mail ortosintese@ortosintese.com.br

3 - INDICAÇÃO, FINALIDADE E DESEMPENHO DO PRODUTO MÉDICO:
 Os Sistemas de Placa Tubo Bloqueada são indicados para uso nos ossos dos membros inferiores para promover o alinhamento, redução e estabilização dos diversos tipos de fraturas.

É um produto de uso médico utilizado em osteossintheses de fraturas proximais de fêmur (colo femoral, transtrocanterianas, subtrocanterianas, diafisárias proximais), distais de fêmur (intercondilneas, supracondilneas, diafisárias distais) e funcionam em conjunto com os parafusos deslizantes e os parafusos para síntese óssea que quando implantados nos ossos do corpo humano têm a função de imobilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea.

A placa autodinâmica 135° é indicada para fixação proximal do fêmur, possui forma reta e um tubo com ângulo de 135° para ser fixada no colo femoral fraturado.

A placa autodinâmica 95° é indicada para fixação distal do fêmur, possui forma reta e um tubo com ângulo de 95° para ser fixada no côndilo femoral fraturado.

As placas possuem orifícios para fixação dos parafusos.

Como todo implante ortopédico utilizado no tratamento de fraturas, não se deve esperar um desempenho semelhante ao osso humano. Estes implantes servem para estabilizar uma fratura, enquanto a consolidação não ocorre. Entretanto, se a fratura não consolidar ou se retardar excessivamente para consolidar, ou ainda se não for utilizado corretamente, tanto do ponto de vista da cirurgia quanto do paciente (estímulo incluso ai pacientes que não tem capacidade para obedecer a ordens, como crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos, etc.) e/ou poderá falhar.

3.1 – DESEMPENHO PREVISTO
 a) Fixação estável da fratura
 b) Técnica cirúrgica atraumática
 c) Restauração anatômica controlada
 d) Mobilização rápida

3.2 – CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA
 O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopédista a fixação das partes e fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

CONTRA INDICAÇÃO
 O uso deste produto é contra indicado em casos de infecção aguda e osteoporose severa.
 O produto não deve ser utilizado em casos de ferida e inflamação local.
 Pacientes que possuem sensibilidade ao aço inoxidável ASTM F138.

5. RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS
 a) Os implantes são de uso único e não podem ser reutilizados.
 b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha.
 c) O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteossintese e suas indicações. Inclui-se neste conhecimento o domínio da técnica, a avaliação pré-operatória e o acompanhamento da evolução do paciente no pós-operatório, tendo condições de tomar as decisões apropriadas no momento adequado.
 d) O uso desse implante deve ser cuidadosamente indicado nas seguintes situações: pessoas que possuem dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, tais como dependentes químicos ou portadores de necessidades especiais.
 e) Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.
 f) Não misturar produtos de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos implica em riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante por eventos adversos que possam ocorrer.
 g) Utilizar somente instrumentais fabricados e disponibilizados pela Ortosintese.
 h) Os componentes do sistema são disponibilizados para uso na forma não estétil e não devem ser utilizados antes de passar por um processo validado de esterilização.
 Produto de uso único: "Proibido Reprocessar" - Os produtos que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua utilização. Durante a limpeza, nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão.

④

⑤

⑥

1.4 - PLACA TUBO 135° BLOQUEADA DHS SISTEMA DINÂMICO DE QUADRIL (4576)

Imagem	Refer.	Descrição (nome, angulação, orifícios, largura e comprimento das placas)	Parafuso Deslizante Compatível	Parafuso Bloqueio Compatível	Parafuso Cortical Compatível (Anclar)
Materia Prima ASTM F138					
	4576/01	Placa Tubo 135° Bloq 03 Orifícios 19x112mm			
	4576/02	Placa Tubo 135° Bloq 04 Orifícios 19x131mm			
	4576/03	Placa Tubo 135° Bloq 05 Orifícios 19x151mm	4595/01 ao 4595/17	6315 ao 6341	6342 ao 6370
	4576/04	Placa Tubo 135° Bloq 06 Orifícios 19x170mm	4594/01 ao 4594/17	6682 ao 6705	
	4576/05	Placa Tubo 135° Bloq 08 Orifícios 19x209mm			
	4576/06	Placa Tubo 135° Bloq 10 Orifícios 19x248mm			

1.5 – PARAFUSO DESLIZANTE – 4594 / 4595

Parafuso Rosca 20mm	Parafuso Rosca 30mm	M Prima	
Referência	Descrição	Referência	Descrição
4594/01	Parafuso Deslizante 51mm	4595/01	Parafuso Deslizante 51mm
4594/02	Parafuso Deslizante 57mm	4595/02	Parafuso Deslizante 57mm
4594/03	Parafuso Deslizante 63mm	4595/03	Parafuso Deslizante 63mm
4594/04	Parafuso Deslizante 70mm	4595/04	Parafuso Deslizante 70mm
4594/05	Parafuso Deslizante 76mm	4595/05	Parafuso Deslizante 76mm
4594/06	Parafuso Deslizante 82mm	4595/06	Parafuso Deslizante 82mm
4594/07	Parafuso Deslizante 89mm	4595/07	Parafuso Deslizante 89mm
4594/08	Parafuso Deslizante 95mm	4595/08	Parafuso Deslizante 95mm
4594/09	Parafuso Deslizante 102mm	4595/09	Parafuso Deslizante 102mm
4594/10	Parafuso Deslizante 108mm	4595/10	Parafuso Deslizante 108mm
4594/11	Parafuso Deslizante 114mm	4595/11	Parafuso Deslizante 114mm
4594/12	Parafuso Deslizante 121mm	4595/12	Parafuso Deslizante 121mm
4594/13	Parafuso Deslizante 127mm	4595/13	Parafuso Deslizante 127mm
4594/14	Parafuso Deslizante 133mm	4595/14	Parafuso Deslizante 133mm
4594/15	Parafuso Deslizante 140mm	4595/15	Parafuso Deslizante 140mm
4594/16	Parafuso Deslizante 146mm	4595/16	Parafuso Deslizante 146mm
4594/17	Parafuso Deslizante 152mm	4595/17	Parafuso Deslizante 152mm

Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação do Sistema de Placa Tubo Bloqueada Ortosintese. Os parafusos anclares (não objeto deste registro) possuem registro próprio.

1.6 – PARAFUSO CORTICAL - 6315 AO 6341

Parafuso de Bloqueio Ø 5 mm	M Prima		
Referência	Descrição	Referência	Descrição
6315	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx14mm	6329	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx42mm
6316	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx16mm	6330	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx44mm
6317	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx18mm	6331	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx46mm
6318	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx20mm	6332	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx48mm
6319	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx22mm	6333	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx50mm
6320	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx24mm	6334	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx52mm
6321	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx26mm	6335	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx54mm
6322	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx28mm	6336	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx56mm
6323	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx30mm	6337	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx58mm
6324	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx32mm	6338	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx60mm
6325	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx34mm	6339	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx62mm
6326	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx36mm	6340	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx64mm
6327	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx38mm	6341	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx66mm
6328	Cortical Auto Rosq Ø Bloq 5mmx40mm		

Para fins de rastreabilidade do produto, o hospital deve ser responsabilizar por anotar no prontuário do paciente os dados de rastreabilidade do produto implantado, como fabricante, código e o número do lote do mesmo. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;

d) O produto é classificado como "produto de uso único", ou seja, não pode ser reutilizado;

e) A decisão de empregar qualquer método de imobilização complementar fica a critério do médico responsável;

f) O controle da carga fica sob supervisão do cirurgião, incluindo a exigência para que o paciente siga as suas orientações pré e pós-operatórias.

g) Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar gravado com o logotipo, lote e código de referência.

5.2 LIMITES DE MOLDAAGEM
 Os implantes são projetados para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, cada sistema é desenhado conforme o local em que deverá ser utilizado. Em determinadas situações é necessário moldar a placa para adequá-la perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado. A placa uma vez moldada não pode ser novamente moldada para a sua forma original, o que pode acarretar fratura e consequentemente falha na função do sistema. A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado. Caso se faça necessário a moldagem, a própria anatomia do osso é o limite da moldagem. Não é permitida a moldagem dos parafusos.

5.3 INFORMAÇÕES AO PACIENTE
 O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico.

Deve-se fazer compreender plenamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso e, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividades excessivas, carga precoce, etc. As instruções de pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável.

c) É seguro ao paciente que possui implantes fabricados em aço inoxidável se submeter a exames de Ressonância Nuclear Magnética, entretanto possíveis efeitos

9. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico.

Deve-se fazer compreender plenamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso e, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividades excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável.

c) É seguro ao paciente que possui implantes fabricados em liga de titânio se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, entretanto possíveis efeitos na qualidade das imagens podem ocorrer.

d) O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessária uma nova cirurgia corretiva, portanto é imprescindível a colaboração do paciente.

10 - CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

10.1 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, deve permanecer armazenado em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujeidade no rótulo impedindo a sua identificação.

10.2 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.

10.3 - ESTERELIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma **Não Estéril** e não deve ser usado antes de passar por um processo validado de esterilização. A esterilização deverá ser realizada em Autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 17665-1 – Esterilização de produtos hospitalares – Requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

11 – MODELO DE ROTULAGEM

REF: xxxxx
LOTE: xxxxx
Registro Anvisa nº 102.237.101-xx
Descrição: xxxxxxx
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima
Quantidade: xx
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 Européia

102.237.101-27 – Rev 00 – jul/2015

European Authorized Representative
Obelis S.A

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



ORTOSINTESE
ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

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