INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS.
NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE ORTOSINTESE
REGISTRO ANVISA: 10223710063

1 – DESCRIÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Não Articulado Cortante Ortosintese são fabricados para serem utilizados durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. São produzidos em aço inoxidável AISI 304 (conforme norma ASTM A276 - Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes) e/ou AISI 420B (conforme norma ASTM F899 - Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments).
Abaixo estão os modelos dos Instrumentais Cirúrgicos Não Articulado Cortante Ortosintese.

1217/01 Perfurador punção ø 2,4; 1217/02 Perfurador punção ø 3,0; 1217/03 Perfurador punção ø 4,0; 1220/01 Broca Ø 8 mm; 1220/02 Broca Ø 10 mm; 1228/01 Broca com stop ø 2,0 x 160; 1228/02 Broca com stop ø 2,5 x 180; 1228/03 Broca com stop ø 3,2 x 200; 1228/04 Broca com stop ø 4,5 x 200; 1618/02 Perfurador Punção G; 1628 Fresa macho Ø 1,5 mm; 1629 Fresa macho Ø 2,0 mm; 1659/01 Fresa Raspa Spotorno Ø 7 mm; 1659/02 Fresa Raspa Spotorno Ø 8 mm; 1659/03 Fresa Raspa Spotorno Ø 9 mm; 1659/04 Fresa Raspa Spotorno Ø 10 mm; 1659/05 Fresa Raspa Spotorno Ø 11 mm; 1659/06 Fresa Raspa Spotorno Ø 12 mm; 1659/07 Fresa Raspa Spotorno Ø 13 mm; 1659/08 Fresa Raspa Spotorno Ø 15 mm; 1659/09 Fresa Raspa Spotorno Ø 20 mm; 1659/10 Fresa Raspa Spotorno Ø 16 mm; 1659/11 Fresa Raspa Spotorno Ø 17 mm; 1682 Broca femoral; 1683/01 Fresa Tibial 1 e 2; 1683/02 Fresa Tibial 3 e 4; 1683/03 Fresa Tibial 5 e 6; 1683/04 Fresa Tibial 7 e 8; 1700 Broca Ø 2,0 mm longa calibrada– L; 1701 Broca Ø 2,0 mm; 1702 Broca Ø 2,0 mm longa; 1703 Broca Ø 2,0 mm longa; 1704 Broca Ø 1,6 mm – L; 1705 Broca Ø 2,0 mm longa; 1722 Broca; 1728 Broca com Engate Rápido Ø 2,7 mm; 1768 Perfurador Fixador Rosqueado; 1788/01 Broca Ø 2,9 x 10 mm; 1788/02 Broca Ø 2,9 x 12 mm; 1788/03 Broca Ø 2,9 x 14 mm; 1788/04 Broca Ø 2,9 x 16 mm; 1788/05 Broca Ø 2,9 x 18 mm; 1788/06 Broca Ø 2,9 x 20 mm; 1788/07 Broca Ø 2,9 x 22 mm; 1789 Fresa Macho; 1818 Broca Ø 1,6 x 4 mm com stop; 1819 Broca Ø 1,6 mm longa; 1820 Broca Ø 2,0 mm - L; 1821 Broca Ø 2,0 mm longa – L; 1822 Broca Ø 2,0 mm manual; 1823 Broca Ø 2,0 x 16 mm – T; 1824 Broca Ø 2,0 x 10 mm – T; 1828 Broca Ø 3,2 mm com Engate Rápido; 1829 Broca Ø 4,5 mm com engate rápido; 1830 Broca Ø 4,3 mm com Engate Rápido; 1830 Broca Ø 4,3 x 221 mm; 1831 Fresa Macho Cortical Ø 4,5 mm; 1832 Fresa Macho Esponjoso Ø 6,5 mm; 1863 Perfurador; 1871 Broca L Ø 0,9; 1872 Broca L Ø 1,0; 1873 Broca L Ø 1,0 x 4,0; 1874 Broca T Ø 1,0 x 8,0; 1875 Broca T Ø 1,0 x 4,0; 1876 Broca T Ø 1,0 x 12,0; 1877 Broca Ø 0,9; 1878 Broca Ø 1,0; 1879 Broca Ø 1,0 x 4,0 com stop; 1880 Broca Ø 1,3 x 12 mm - L; 1881 Broca Ø 1,3 x 16 mm – L; 1882 Broca Ø 1,3 mm manual; 1883 Broca Ø 1,3 mm - T; 1884 Broca Ø 1,3 x 4 mm com stop – L; 1885 Broca Ø 1,3 x 4 mm com stop manual; 1886 Broca Ø 1,3 x 12 mm; 1887 Broca Ø 1,3 x 16 mm; 1888 Broca Ø 1,3 x 12 mm – L; 1889 Broca Ø 1,6 mm - L; 1890 Broca Ø 1,6 mm longa – L; 1891 Broca Ø 1,6 mm manual; 1892 Broca Ø 1,6 x 6 mm co stop – L; 1893 Broca Ø 1,6 x 4 mm com stop – L; 1894 Broca Ø 1,6 x 16 mm – T; 1895 Broca Ø 1,6 x 6 mm – T; 1896 Broca Ø 1,6 mm longa calibrada – L; 1897 Broca Ø 1,6 mm; 1898 Broca Ø 1,6 mm longa; 1899 Broca Ø 1,6 mm com stop; 1992 Broca com Engate Rápido Ø 2,5; 1993 Broca com Engate Rápido Ø 3,5; 1994 Broca com Engate Rápido Ø 2,0; 1995 Broca c/ Engate Rápido Ø 2,8 x 140 mm; 1996 Fresa Macho Ø 3,5 mm; 1997 Fresa Macho Ø 4,0 mm; 1998 Escariador; 2000 Cureta de Muller 9 x 19 mm; 2001 Cureta de Muller 13 x 24 mm; 2002 Cureta Muller 16 x 27 mm; 2003/01 Fresa de Muller 7,5; 2003/02 Fresa de Muller 10,0; 2003/03 Fresa de Muller 12,5; 2003/04 Fresa de Muller 15,0; 2003/05 Fresa de Muller 17,5; 2003/06 Fresa de Muller 20,0; 2005/01 Fresa Acetabular 42 mm Sextavado; 2005/02 Fresa Acetabular 44 mm Sextavado; 2005/03 Fresa Acetabular 46 mm Sextavado; 2005/04 Fresa Acetabular 48 mm Sextavado; 2005/05 Fresa Acetabular 50 mm Sextavado; 2005/06 Fresa Acetabular 52 mm Sextavado; 2005/07 Fresa Acetabular 54 mm Sextavado; 2005/08 Fresa Acetabular 56 mm Sextavado; 2005/09 Fresa Acetabular 58 mm Sextavado; 2005/10 Fresa Acetabular 60 mm Sextavado; 2005/11 Fresa Acetabular 62 mm Sextavado; 2005/12 Fresa Acetabular 40 mm Sextavado; 2005/13 Fresa Acetabular 43 mm Sextavado; 2005/14 Fresa Acetabular 40 mm Cruzado; 2005/15 Fresa Acetabular 42 mm Cruzado; 2005/16 Fresa Acetabular 44 mm Cruzado; 2005/17 Fresa Acetabular 46 mm Cruzado; 2005/18 Fresa Acetabular 48 mm Cruzado; 2005/19 Fresa Acetabular 50 mm Cruzado; 2005/20 Fresa Acetabular 52 mm Cruzado; 2005/21 Fresa Acetabular 54 mm Cruzado; 2005/22 Fresa Acetabular 56 mm Cruzado; 2005/23 Fresa Acetabular 58 mm Cruzado; 2005/24 Fresa Acetabular 60 mm Cruzado; 2005/25 Fresa Acetabular 62 mm Cruzado; 2005/26 Fresa Acetabular 64 mm Cruzado; 2005/27 Fresa Acetabular 66 mm Cruzado; 2005/28 Fresa Acetabular 43 mm Cruzado; 2005/29 Fresa Acetabular 68 mm Cruzado; 2005/30 Fresa Acetabular 70 mm Cruzado; 2005/31 Fresa Acetabular 72 mm Cruzado; 2005/32 Fresa Acetabular Ø 70 mm; 2005/33 Fresa Acetabular Ø 72 mm; 2005/40 Fresa Acetabular Ø 40 mm; 2005/42 Fresa Acetabular Ø 42 mm; 2005/44 Fresa Acetabular Ø 44 mm; 2005/46 Fresa Acetabular Ø 46 mm; 2005/48 Fresa Acetabular Ø 48 mm; 2005/50 Fresa Acetabular Ø 50 mm; 2005/52 Fresa Acetabular Ø 52 mm; 2005/54 Fresa Acetabular Ø 54 mm; 2005/56 Fresa Acetabular Ø 56 mm; 2005/58 Fresa Acetabular Øm 58 mm; 2005/60 Fresa Acetabular Ø 60 mm; 2005/62 Fresa Acetabular Ø 62 mm; 2008/01 Fresa rotativa 9; 2008/02 Fresa rotativa 11; 2011 Extrator de cabeça de fêmur; 2012 Broca com Stop Ø 9; 2014/01 Fresa femoral 10; 2014/02 Fresa femoral 11; 2014/03 Fresa femoral 12; 2014/04 Fresa femoral 13; 2014/05 Fresa femoral 14; 2014/06 Fresa femoral 15; 2014/07 Fresa femoral 16; 2014/08 Fresa femoral 17; 2014/09 Fresa femoral 18; 2018 Broca Flexível Ø 3,2; 2032/01 Fresa de Charnley reta fina; 2033 Fresa de Charnley curva; 2038 Cureta de Charnley pequena 380mm; 2039 Cureta de Charnley média 380mm; 2040 Cureta Grande; 2040/01 Cureta pequena 380 mm; 2040/02 Cureta média 380 mm; 2040/03 Cureta grande 380 mm; 2041 Cureta de Charnley dentada 380 mm; 2045 Fresa com embolo deslizante; 2047 Perfurador para Charnley; 2052 Fresa de Thompson; 2053 Osteotomo de ligamento; 2054 Broca tibial Ø15,4 x 12,6 mm; 2061 Fresa de Moore; 2063 Fresa macho 4,5; 2064 Fresa macho ø 6,5; 2072 Broca de aço inox Ø 3,2 X 150; 2073 Broca de aço inox Ø 4,5 X 150; 2076 Fresa de grandes fragmentos 8,0 mm; 2082/01 Fresa intramedular 10; 2082/02 Fresa intramedular 11; 2082/03 Fresa intramedular 12; 2082/04 Fresa intramedular 13; 2082/05 Fresa intramedular 14; 2082/06 Fresa intramedular 15; 2082/07 Fresa intramedular 16; 2082/08 Fresa intramedular 17; 2082/09 Fresa intramedular 18; 2082/10 Fresa intramedular 9; 2084 Broca Ø 2,0 mm; 2084/01 Broca ø 1,7 x 70; 2084/02 Broca ø 2,0 x 150; 2084/03 Broca ø 2,5 x 150; 2084/04 Broca ø 3,5 x 150; 2084/05 Broca ø 2,7 x 150; 2084/06 Broca ø 2,0 x 75; 2084/07 Broca calibrada ø 2,4 x 190; 2084/08 Broca calibrada ø 2,4 x 240; 2084/09 Broca ø 4,0 x 150; 2084/10 Broca ø 1,5 x 150; 2084/11 Broca de aço inox haste longa ø 1,0 x 150; 2094/01 Fresa macho p/ parafuso ø 2,0 cortical; 2094/02 Fresa macho p/ parafuso ø 2,7 cortical; 2094/03 Fresa p/ parafuso cortical 3,5; 2095/01 Fresa para parafuso esponjoso 3,5; 2095/02 Fresa para parafuso esponjoso 4,0; 2110 Fresa; 2110/02 Fresa; 2120 Osteotomo cinzel inicial de anguladas; 2128 Fresa para placas anguladas; 2133 Osteotomo cinzel pequeno para crianças; 2134 Osteotomo cinzel p/adolescente; 2143 Fresa de topo; 2147/01 Fresa intramedular flexível ø 7; 2147/02 Fresa intramedular flexível ø 8; 2147/03 Fresa intramedular flexível ø 9; 2147/04 Fresa intramedular flexível ø 10; 2147/05 Fresa intramedular flexível ø 11; 2147/06 Fresa intramedular flexível ø 12; 2147/07 Fresa intramedular flexível ø 13; 2147/08 Fresa intramedular flexível ø 14; 2147/09 Fresa intramedular flexível ø 15; 2147/10 Fresa intramedular flexível ø 16; 2149/01 Fresa Rígida 7 mm; 2149/02 Fresa Rígida 8 mm; 2149/03 Fresa Rígida 9 mm; 2149/04 Fresa Rígida 10 mm; 2149/05 Fresa Rígida 11 mm; 2149/06 Fresa Rígida 12 mm; 2149/07 Fresa Rígida 13 mm; 2149/08 Fresa Rígida 14 mm; 2149/09 Fresa Rígida 15 mm; 2149/10 Fresa Rígida 16 mm; 2154 Perfurador; 2160 Fresa de O.P.S.; 2166 Fresa em T; 2166/01 Fresa em T 11; 2166/02 Fresa em T 12; 2166/03 Fresa em T 13; 2166/04 Fresa T 14,0; 2166/05 Fresa T 15,0; 2166/06 Fresa T 16,0; 2195 Osteotomo goiva Harrington reta 8 mm; 2196 Osteotomo goiva Harrington média 8 mm; 2197

Osteotomo goiva Harrington forte curva 8 mm; 2198 Osteotomo goiva Harrington curva p/ trás 8 mm; 2202/01 Osteotomo goiva de Capenner 10 mm; 2202/02 Osteotomo goiva de Capenner 15 mm; 2202/03 Osteotomo goiva de Capenner 20 mm; 2206 Fresa Richards; 2208 Fresa Richards; 2208/01 Fresa pequena; 2208/02 Fresa grande; 2217/01 Cureta de Cobb reta 000; 2217/02 Cureta de Cobb reta 00; 2217/03 Cureta de Cobb reta 0; 2217/04 Cureta Cobb reta n° 1; 2217/05 Cureta Cobb reta n° 2; 2217/06 Cureta Cobb reta n° 3; 2218/01 Cureta de Cobb curva 000; 2218/02 Cureta de Cobb curva 00; 2218/03 Cureta de Cobb curva 0; 2218/04 Cureta de Cobb curva n° 1; 2218/05 Cureta de Cobb curva n° 2; 2218/06 Cureta de Cobb curva n° 3; 2220/01 Osteotomo goiva para enxerto 7 mm; 2220/02 Osteotomo goiva para enxerto 8 mm; 2220/03 Osteotomo goiva para enxerto 9 mm; 2224 Osteotomo localizador; 2234 Perfurador e guia de broca; 2297 Osteotomo rugina de Lambotte 170 mm; 2297/02 Osteotomo rugina Lambote 24 mm; 2297/03 Osteotomo rugina Lambote 10 mm; 2297/04 Osteotomo rugina Lambote 24 mm; 2298/01 Osteotomo rugina Farabeuf reta; 2298/02 Osteotomo rugina Farabeuf curva; 2301 Osteotomo Hoke delicado 3,2 mm; 2302 Osteotomo Hoke delicado 4,8 mm; 2303 Osteotomo Hoke delicado 6,4 mm; 2304 Osteotomo Hoke delicado 7,9 mm; 2305 Osteotomo delicado Hoke 9,5 sem curva; 2305/01 Osteotomo Hoke delicado 9,5 c/curva; 2311/01 Cureta Óssea 1; 2311/02 Cureta Óssea 2; 2311/03 Cureta Óssea 3; 2311/04 Cureta Óssea 4; 2311/05 Cureta Óssea 5; 2311/06 Cureta Óssea 6; 2322/01 Osteotomo de Stylle reto 10,0; 2322/02 Osteotomo de Stylle reto 12,0; 2322/03 Osteotomo de Stylle reto 14,0; 2322/04 Osteotomo de Stylle reto 18,0; 2322/05 Osteotomo de Stylle reto 22,0; 2322/06 Osteotomo reto 25 mm; 2322/07 Osteotomo reto 20 mm; 2323/01 Osteotomo de Stylle curvo 10,0; 2323/02 Osteotomo de Stylle curvo 12,0; 2323/03 Osteotomo de Stylle curvo 14,0; 2323/04 Osteotomo de Stylle curvo 18,0; 2323/05 Osteotomo de Stylle curvo 22,0; 2326/01 Osteotomo Stylle reta 10,0 x 230 mm; 2326/02 Osteotomo Stylle reta 12,0 x 230 mm; 2326/03 Osteotomo Stylle reta 14,0 x 230 mm; 2326/04 Osteotomo Stylle reta 18,0 x 230 mm; 2326/05 Osteotomo Stylle reta 22,0 x 230 mm; 2328/01 Osteotomo Stylle curva 10,0 x 230 mm; 2328/02 Osteotomo Stylle curva 12,0 x 230 mm; 2328/03 Osteotomo Stylle curva 14,0 x 230 mm; 2328/04 Osteotomo Stylle curva 18,0 x 230 mm; 2328/05 Osteotomo Stylle curva 22,0 x 230 mm; 2328/06 Osteotomo Stylle curva 20,0 x 230 mm; 2328/07 Osteotomo Stylle curva 25,0 x 230 mm; 2331/01 Osteotomo Hibbs reto 6,4 mm; 2331/02 Osteotomo Hibbs reto 13,0 mm; 2331/03 Osteotomo Hibbs reto 19,0 mm; 2331/04 Osteotomo Hibbs reto 25,0 mm; 2331/05 Osteotomo Hibbs reto 32,0 mm; 2331/06 Osteotomo Hibbs reto 5,0 mm; 2331/07 Osteotomo Hibbs reto 3,0 mm; 2332/01 Osteotomo Hibbs curvo 6,4 mm; 2332/02 Osteotomo Hibbs curvo 13,0 mm; 2332/03 Osteotomo Hibbs curvo 19,0 mm; 2332/04 Osteotomo Hibbs curvo 25,0 mm; 2332/05 Osteotomo Hibbs curvo 32,0 mm; 2333/01 Osteotomo Hibbs reto 6,4 mm; 2333/02 Osteotomo Hibbs reto 13,0 mm; 2333/03 Osteotomo Hibbs reto 19,0 mm; 2333/04 Osteotomo Hibbs reto 25,0 mm; 2333/05 Osteotomo Hibbs reto 32,0 mm; 2334/01 Osteotomo Hibbs curvo 6,4 mm; 2334/02 Osteotomo Hibbs curvo 13,0 mm; 2334/03 Osteotomo Hibbs curvo 19,0 mm; 2334/04 Osteotomo Hibbs curvo 25,0 mm; 2334/05 Osteotomo Hibbs curva 32,0 mm; 2334/06 Osteotomo Ribbs curvo 32,0; 2335/01 Osteotomo Lambotte reto 6,4; 2335/02 Osteotomo Lambotte reto 13,0; 2335/03 Osteotomo Lambotte reto 19,0; 2335/04 Osteotomo Lambotte reto 25,0; 2335/05 Osteotomo Lambotte reto 32,0; 2335/06 Osteotomo Lambotte reto 38,0; 2336/01 Osteotomo Lambotte curvo 6,4; 2336/02 Osteotomo Lambotte curvo 13,0; 2336/03 Osteotomo Lambotte curvo 19,0; 2336/04 Osteotomo Lambotte curvo 25,0; 2336/05 Osteotomo Lambotte curvo 32,0; 2336/06 Osteotomo Lambotte curvo 38,0; 2336/07 Osteotomo Lambotte curvo 50,0; 2337/01 Fresa femoral Magnus 35,5; 2337/02 Fresa femoral Magnus 37,5 n° 01; 2337/03 Fresa femoral Magnus 37,5 n° 02; 2337/04 Fresa femoral Magnus 37,5 n° 03; 2337/05 Fresa femoral Magnus 44 n° 01; 2337/06 Fresa femoral Magnus 44 n° 02; 2337/07 Fresa femoral Magnus 44 n° 03; 2337/08 Fresa femoral Magnus 44 n° 04; 2340 Fresa inicial femoral; 2341/01 Fresa c/ stop ø 4,9 x 10mm; 2341/02 Fresa c/ stop ø 7,9 x 15mm; 2345 Fresa para parafuso de osteotomia; 2346 Fresa inicial de osteotomia; 2376 Cortador Esmarch para gesso; 2378 Osteotomo cinzel p/extração de cimento; 2379 Osteotomo cinzel p/extr de cimento ang 15° p/ baixo; 2380 Osteotomo cinzel p/ extração negativo longo; 2380/01 Osteotomo cinzel p/extração neg. longo; 2381 Osteotomo cinzel p/extração de cimento acetabular; 2382 Osteotomo cinzel p/fragmentação de cimento; 2411/01 Cureta Reta; 2411/02 Cureta Curva; 2411/03 Cureta Curva p Vertebra; 2424/01 Fresa umeral ø 7; 2424/02 Fresa umeral ø 9; 2424/03 Fresa umeral ø11; 2445/01 Fresa 7 mm; 2445/02 Fresa 8 mm; 2445/03 Fresa 9 mm; 2445/04 Fresa 10 mm; 2445/05 Fresa 11 mm; 2445/06 Fresa 12 mm; 2445/07 Fresa 6 mm; 2446/01 Fresa 7 mm; 2446/02 Fresa 9 mm; 2446/03 Fresa 11 mm; 2446/04 Fresa 13 mm; 2451 Fresa de revisao; 2452 Fresa standard; 2454 Fresa rotativa 10 mm; 2455 Cureta 13 x 24 mm; 2467 Perfurador; 2469/01 Broca com stop 4,5 x 180; 2469/02 Broca com stop 4,5 x 240; 2469/03 Broca com stop 3,2 x 200; 2470/01 Broca sem stop 4,5 x 180; 2470/02 Broca sem stop 4,5 x 240; 2470/03 Broca sem stop 3,2 x 200; 2524 Broca 4,5 x 150; 2524/01 Broca 4,5 x 180; 2524/02 Broca 4,5 x 200; 2524/03 Broca 4,5 x 260; 2527/01 Fresa manual 7 mm; 2527/02 Fresa manual 8 mm; 2527/03 Fresa Manual Ø 9 mm; 2527/04 Fresa Manual Ø 10 mm; 2527/05 Fresa Manual Ø 11 mm; 2527/06 Fresa manual ø12; 2527/07 Fresa manual ø13; 2527/08 Fresa manual ø14; 2545 Perfurador punção tibial; 2552 Perfurador inicial anterior; 2580/01 Broca 3,5 x 200; 2580/02 Broca 3,5 x 260; 2580/03 Broca 2,5 x 250; 2580/04 Broca 3,2 x 250; 2580/05 Broca 3,5 x 250; 2580/06 Broca 4,5 x 250; 2580/07 Broca 3,5 x 200 c/ engate rápido; 2580/08 Broca 4,5 x 250 c/ engate rápido; 2580/09 Broca 3,5 x 250 c/ engate rápido; 2580/10 Broca 3,5 x 240; 2580/11 Broca 3,5 x 180; 2580/12 Broca ø 3,5 x 230; 2583 Fresa guia; 2583/01 Fresa Guia; 2583/01 Fresa Guia; 2590 Perfurador punção inicial anterior; 2608 Fresa canulada engate rápido 3,2; 2609 Fresa canulada engate rápido ø 4,5; 2610 Fresa canulada engate rápido 4,5; 2612 Fresa canulada ø 4,5; 2615 Fresa canulada engate rápido ø 2,7; 2616 Fresa canulada engate rápido ø 3,5; 2617 Fresa canulada engate rápido ø 3,5; 2618 Fresa canulada ø 3,5; 2634 Broca 2 x 150 c/ nitreto de titânio; 2634/01 Broca ø 3,2 x 150 c/ nitreto de titânio; 2634/01 Broca Ø 3,2 x 150; 2640 Perfurador; 2654 Broca ø 3,5 x 200; 2655 Fresa; 2662 Fresa; 2663 Broca com limitador; 2699/01 Fresa intramedular n° 10 inicial; 2699/02 Fresa intramedular n° 11 p/ haste n° 1; 2699/03 Fresa intramedular n° 13 p/ haste n° 2; 2699/04 Fresa intramedular n° 14 p/ haste n° 3; 2699/05 Fresa intramedular n° 16 p/ haste n° 4; 2699/06 Fresa intramedular n° 16 p/ haste n° 5; 2699/07 Fresa intramedular n° 8; 2705 Conjunto raspa femoral; 2705/01 Fresa Femoral; 2705/02 Fresa Femoral; 2705/03 Fresa Femoral; 2705/04 Fresa Femoral; 2705/05 Fresa Femoral; 2705/06 Raspa com Cabo Fixo 1; 2705/07 Raspa com Cabo Fixo 2; 2705/08 Raspa com Cabo Fixo 3; 2705/09 Raspa com Cabo Fixo 4; 2705/10 Raspa com Cabo Fixo 5; 2705/11 Conjunto Raspa Femoral Canulada 1; 2705/12 Conjunto Raspa Femoral Canulada 2; 2705/13 Conjunto Raspa Femoral Canulada 3; 2705/14 Conjunto Raspa Femoral Canulada 4; 2705/15 Conjunto Raspa Femoral Canulada 5; 2712 Fresa 13; 2713/01 Fresa Pequena 95º; 2713/02 Fresa grande 135°; 2713/03 Fresa combinada 135°; 2744 Fresa patelar com stop; 2745 Fresa patelar; 2746 Fresa inicial femoral 12 x 70; 2748 Fresa femoral 8 x 260; 2756/01 Fresa tibial pequeno; 2756/02 Fresa tibial médio; 2756/03 Fresa tibial grande; 2765 Fresa femoral com stop 6,8; 2766 Fresa tibial com stop 8,5; 2769/01 Perfurador fixador 30 mm; 2769/02 Perfurador fixador 50 mm; 2773/01 Fresa ø 14 x 270; 2773/02 Fresa ø 15 x 270; 2773/03 Fresa ø 16 x 270; 2773/04 Fresa ø 17 x 270; 2773/05 Fresa ø 18 x 270; 2773/06 Fresa ø 19 x 270; 2773/07 Fresa ø 20 x 270; 2773/08 Fresa ø 21 x 270; 2773/09 Fresa ø 22 x 270; 2773/10 Fresa ø 23 x 270; 2773/11 Fresa ø 24 x 270; 2773/12 Fresa ø 25; 2773/13 Fresa ø 26; 2773/14 Fresa ø 27; 2811 Broca 2,0 p/ gancho pedicular; 2817 Osteotomo reto; 2818/01 Osteotomo para gancho pequeno; 2818/02 Osteotomo para gancho médio; 2818/03 Osteotomo para gancho grande; 2819 Osteotomo para gancho pedicular; 2821 Fresa 7,0; 2829 Fresa; 2830/01 Fresa femoral longa cônica Ø 12 mm; 2830/02 Fresa femoral longa cônica Ø 16 mm; 2830/03 Fresa Ø 8,0; 2830/04 Fresa Femoral Longa Cônica Ø 9,0; 2830/05 Fresa Femoral Longa Cônica Ø 10,0; 2830/06 Fresa Femoral Longa Cônica Ø 13,0; 2832 Fresa macho evolution plus 5,5; 2840 Fresa macho evolution plus 6,5; 2841 Perfurador ponta quadrada; 2844 Fresa ponta quadrada; 2891/01 Cortador Lâmina para túnel carpal; 2891/02 Canula; 2891/03 Trocar para Canula; 2891/04 Trocar 5,5; 2891/05 Trocar 7,0; 2896/01 Perfurador inicial ø 2,8; 2896/02 Perfurador inicial ø 4,0; 2896/03 Perfurador inicial ø 5,0; 2898 Osteotomo; 2902 Perfurador ø 4,0 x 172; 2903 Broca ø 4,0; 2917 Perfurador ø 4,0 x 162; 2920 Broca canulada 17,0; 2921 Fresa de 11,0; 2923 Broca canulada 6,5; 2928 Raspa Óssea; 2930 Fresa canulada macho 6,5; 2933 Perfurador ø 2,8; 2939 Perfurador canulado; 2942 Perfurador universal cabo em T; 2943 Perfurador ø 2,8; 2949 Cureta Retangular; 2953 Perfurador para arruela dentada; 2954 Fresa; 2959 Extrator de enxerto; 2960 Broca femoral canulada 4,0; 2961 Broca canulada Ø9,0 mm; 2962 Fresa canulada ø 7,0; 2981 Broca 2,5; 2984 Broca flexivel ø 5,0 mm; 2993 Broca canulada Ø5,0 x 180; 3416 Fresa ø 7,0 mm; 3418 Fresa canulada; 3418/01 Fresa canulada (10 cm maior); 3419 Fresa inicial canulada; 6057/01 Cortador serra de Gigli 300 mm; 6057/02 Cortador serra de Gigli 400 mm; 6057/03 Cortador serra de Gigli 500 mm; 6057/04 Cortador serra de Gigli 600 mm; 6057/05 Cortador serra de Gigli 700 mm; 6057/06 Cortador serra de Gigli 650 mm; 7012 Perfurador; 7023 Broca Ø 4,3 x 290 mm; 7024 Broca Ø 4,3 x 215 mm; 7040 Broca tibial Ø 16,7 mm; 7045/01 Fresa Ø 14 x 265; 7045/02 Fresa Ø 15 x 265; 7045/03 Fresa Ø 16 x 265; 7045/04 Fresa Ø 17 x 265; 7045/05 Fresa Ø 18 x 265; 7045/06 Fresa Ø 19

x 265; 7045/07 Fresa Ø 20 x 265; 7045/08 Fresa Ø 21 x 265; 7045/09 Fresa Ø 22 x 265; 7045/10 Fresa Ø 23 x 265; 7045/11 Fresa Ø 24 x 265; 7045/12 Fresa Ø 25 x 360 mm; 7045/13 Fresa Ø 26 x 360 mm; 7045/14 Fresa Ø 14 x 130 mm; 7045/15 Fresa Ø 14 x 160 mm; 7045/16 Fresa Ø 16 x 130 mm; 7045/17 Fresa Ø 16 x 160 mm; 7045/18 Fresa Ø 16 x 210 mm; 7045/19 Fresa Ø 18 x 130 mm; 7045/20 Fresa Ø 18 x 160 mm; 7045/21 Fresa Ø 18 x 210 mm; 7045/22 Fresa Ø 20 x 130 mm; 7045/23 Fresa Ø 20 x 160 mm; 7045/24 Fresa Ø 20 x 210 mm; 7045/25 Fresa Ø 22 x 160 mm; 7045/26 Fresa Ø 22 x 210 mm; 7045/27 Fresa Ø 24 x 160 mm; 7045/28 Fresa Ø 24 x 210 mm; 7052 Fresa Femoral Ø 8,0; 7058 Fresa Femoral Ø 8 mm; 7059/01 Perfurador Fixador 38 mm; 7059/02 Perfurador Fixador 53 mm; 7059/03 Perfurador Fixador 56 mm; 7074/01 Medidor Femoral Ø 14 x 190; 7074/02 Medidor Femoral Ø 15 x 190; 7077 Fresa Intramedular; 7078 Osteótomo; 7080/01 Raspa Union Tamanho 9; 7080/02 Raspa Union Tamanho 10; 7080/03 Raspa Union Tamanho 11; 7080/04 Raspa Union Tamanho 12; 7080/05 Raspa Union Tamanho 13; 7080/06 Raspa Union Tamanho 14; 7080/07 Raspa Union Tamanho 15; 7080/08 Raspa Union Tamanho 16; 7080/09 Raspa Union Tamanho 18; 7088/01 Fresa para Calcar Pequena; 7088/02 Fresa para Calcar Grande;

2 – FORMAS DE APRESENTAÇÃO
Os Instrumentais Cirúrgicos Não Articulado Cortante Ortosintese são fornecidos em embalagens de 01 unidade não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.
As Instruções de Uso não estão disponiveis nas embalagens, a mesma poderá ser consultada de forma eletrônica acessando a página www.ortosintese.com.br. Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário o formato impresso pode ser solicitado para a empresa pelo e-mail: instrucoesdeuso@ortosintese.com.br.

Exemplo de produto médico acondicionado em filme plástico de polietileno na forma em que será entregue ao consumo

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO

Por ser tratar de um material cirúrgico o mesmo deverá ser manuseado por profissionais devidamente habilitados, segundo técnicas cirúrgicas e a critérios médicos.

2.1– EMBALAGEM
Os Instrumentais Cirúrgicos Não Articulado Cortante Ortosintese são comercializados na forma não estéreis, em embalagens de 01 unidade em estado limpo, acondicionados em sacos de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro. Para a cirurgia, os instrumentais devem ser acondicionados de forma segura e organizada, em bandejas especialmente projetadas para esta finalidade. Antes do uso, certifique-se que os instrumentais estejam íntegros.

3 – INDICAÇÕES
Os Instrumentais Cirúrgicos Não Articulado Cortante Ortosintese foram desenvolvidos para auxiliar o profissional médico em procedimentos cirúrgicos invasivos, devendo ser necessariamente conduzido por profissional habilitado, com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

4 – CONTRA INDICAÇÕES
Somente devem ser utilizados implantes de fabricação Ortosintese. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer no uso e desempenho, gerando graves conseqüências para o paciente.

5 – AVISOS E PRECAUÇÕES
a) A **Ortosintese** recomenda uma inspeção regular e cuidadosa em todo instrumental, por profissionais qualificados, substituindo ou reparando aqueles danificados;
b) Os instrumentais que não tenham mais condições de uso devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte dos instrumentais utilizados devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do instrumental é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais instrumentais sejam deformados mecanicamente. Em seguida, os instrumentais devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

6. - VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO
a) Os instrumentais devem ser mantidos na embalagem original, até o momento da esterilização e uso;
b) Verificar a integridade da embalagem, antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Se a embalagem estiver violada ou danificada não devem ser utilizados;
c) Nunca utilizar instrumentais danificados;
d) Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas;
e) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo;
f) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

6.1 - CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO
Os instrumentais cirúrgicos não articulados cortantes são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem ser esterilizados antes de seu uso.
Certificar-se que apenas equipamentos validados e que procedimentos e produtos específicos para limpeza /desinfecção e esterilização sejam utilizados, que o equipamento utilizado (desinfetador, esterilizador) seja submetido à manutenção regular e inspecionado e que os parâmetros validados sejam observados durante cada ciclo.
Os parâmetros adequados dos processos de esterilização devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.
Observar também os requisitos legais aplicáveis em seu país e os regulamentos de higiene aprovados pelo seu hospital.
É de total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

A Ortosintese recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo:

6.1.1 - LIMPEZA MANUAL
Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os instrumentais sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
c) Leia sempre as instruções do fabricante do agente de limpeza.
d) As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
e) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora;
f) Após o término da limpeza os intrumentais devem ser secos imediatamente;
g) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;

6.1.2- MÁQUINAS DE LIMPEZA
Se existirem máquinas de limpeza para os instrumentais, deve-se observar:

a) Os instrumentais cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
b) Os instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
c) O enxágüe deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
d) Após o término da limpeza os instrumentais devem ser secos imediatamente.

6.1.3- LIMPEZA ULTRA-SÔNICA
Os instrumentais cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultra-sônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

a) Os instrumentais cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
b) Enxague os instrumentais cuidadosamente, com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultra sônico subsequente;
c) Após o término da limpeza os instrumentais devem ser secos imediatamente.
d) Se água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.

6.2 – ESTERILIZAÇÃO
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 a norma NBR ISO 17665-1/2010 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte: 1 Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.
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.

7 - CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

7.1 ARMAZENAMENTO
O armazenamento deve ser feito em local seco, a temperatura máxima de 50ºC.
O local de armazenamento do produto deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química..

7.2 TRANSPORTE
O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenagem com todos os cuidados de se transportar produto frágil. 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.

8 - PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO
Os instrumentais que não tenham mais condições de uso devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 306/2004 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos, procedimentos utilizados e as informações para a ratreabilidade. A Ortosintese recomenda que tais 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 - INSTRUÇÕES DE USO
As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método e dos materiais a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
Os produtos da Ortosintese são indicados para uso somente por profissional médico habilitado.

10 – MODELO DE ROTULAGEM

REF. :xxxx
LOTE: xxxxx
Registro Anvisa n° 102.237.100-63
Descrição: xxxxxxx
Nome Técnico,
Nome e modelo comercial,
Matéria – Prima
Quantidade: xx
Fabricado: xx/xx/xxxx
Verificado: sigla do responsável pela verificação
Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973

Símbolo do Fabricante

Símbolo de advertência para verificar instruções de uso

Símbolo de produto frágil

Símbolo de indicação de temperatura

Símbolo data de fabricação

Símbolo da marcação CE (quando aplicável)

EC | REP Símbolo Autorização do Representante Comunidade Européia

Correspondente oficial na Europa
Logotipo Ortosintese,
Razão Social, endereço, telefone, fax e site da Ortosintese

102.237.100-63 – Rev 07.dez.2014

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

EC | REP

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**