

## INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:** SISTEMA PARA FIXAÇÃO INTRAMEDULAR  
**NOME COMERCIAL:** SISTEMA DE HASTE PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEÁVEL  
**REGISTRO:** 10223710071

### 1 - DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

É composta por uma haste metálica maciça, com comprimento e diâmetros variáveis, com uma pequena curvatura e provida de dois orifícios proximais e dois distais. É composto também por parafusos e pinos rosqueados metálicos, de bloqueio. São de uso intramedular bloqueado, para tratamento de fraturas proximais complexas de fêmur. Produzida em liga de titânio ASTM F 136 (NBR ISO 5832-3).



Referência	Descrição
4890/01	Pino intramedular φ 10 x 125" x 240
4890/02	Pino intramedular φ 10 x 130" x 240
4890/03	Pino intramedular φ 10 x 135" x 240
4891/01	Pino intramedular φ 11 x 125" x 240
4891/02	Pino intramedular φ 11 x 130" x 240
4891/03	Pino intramedular φ 11 x 135" x 240
4892/01	Pino intramedular φ 12 x 125" x 240
4892/02	Pino intramedular φ 12 x 130" x 240
4892/03	Pino intramedular φ 12 x 135" x 240
4893/01	Pino intramedular direito φ 10 x 125" x 340
4893/02	Pino intramedular direito φ 10 x 130" x 340
4893/03	Pino intramedular direito φ 10 x 125" x 380
4893/04	Pino intramedular direito φ 10 x 130" x 380
4893/05	Pino intramedular direito φ 10 x 125" x 420
4893/06	Pino intramedular direito φ 10 x 130" x 420
4894/01	Pino intramedular esquerdo φ 10 x 125" x 340
4894/02	Pino intramedular esquerdo φ 10 x 130" x 340
4894/03	Pino intramedular esquerdo φ 10 x 125" x 380
4894/04	Pino intramedular esquerdo φ 10 x 130" x 380
4894/05	Pino intramedular esquerdo φ 10 x 125" x 420
4894/06	Pino intramedular esquerdo φ 10 x 130" x 420
4895/01	Parafuso deslizante φ 6,5 x 75
4895/02	Parafuso deslizante φ 6,5 x 80
4895/03	Parafuso deslizante φ 6,5 x 85
4895/04	Parafuso deslizante φ 6,5 x 90
4895/05	Parafuso deslizante φ 6,5 x 95
4895/06	Parafuso deslizante φ 6,5 x 100
4895/07	Parafuso deslizante φ 6,5 x 105
4895/08	Parafuso deslizante φ 6,5 x 110
4895/09	Parafuso deslizante φ 6,5 x 115
4895/10	Parafuso deslizante φ 6,5 x 120
4895/11	Parafuso deslizante φ 6,5 x 60
4895/12	Parafuso deslizante φ 6,5 x 65

①

4895/13	Parafuso deslizante φ 6,5 x 70
4896/01	Parafuso deslizante φ 11 x 80
4896/02	Parafuso deslizante φ 11 x 85
4896/03	Parafuso deslizante φ 11 x 90
4896/04	Parafuso deslizante φ 11 x 95
4896/05	Parafuso deslizante φ 11 x 100
4896/06	Parafuso deslizante φ 11 x 105
4896/07	Parafuso deslizante φ 11 x 110
4896/08	Parafuso deslizante φ 11 x 115
4896/09	Parafuso deslizante φ 11 x 120
4897	Parafuso tampão
4898/01	Pino de trava 26
4898/02	Pino de trava 28
4898/03	Pino de trava 30
4898/04	Pino de trava 32
4898/05	Pino de trava 34
4898/06	Pino de trava 36
4898/07	Pino de trava 38
4898/08	Pino de trava 40
4898/09	Pino de trava 42
4898/10	Pino de trava 44
4898/11	Pino de trava 46
4898/12	Pino de trava 48
4898/13	Pino de trava 50
4898/14	Pino de trava 52
4898/15	Pino de trava 54
4898/16	Pino de trava 56
4898/17	Pino de trava 58
4898/18	Pino de trava 60
4898/19	Pino de trava 64
4898/20	Pino de trava 68
4898/21	Pino de trava 72
4898/22	Pino de trava 76
4898/23	Pino de trava 80
4898/24	Pino de trava 85
4898/25	Pino de trava 90
4898/26	Pino de trava 95
4898/27	Pino de trava 100
4898/28	Pino de trava 66

Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação, segue abaixo uma listagem dos instrumentos utilizados:

### 2 – FORMAS DE APRESENTAÇÃO

As hastas proximais de fêmur bloqueáveis, os parafusos deslizantes, os pinos de trava e os parafusos tampão são fornecidas em embalagens não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade atóxico e inodoro. Os instrumentais desse sistema (não objeto deste registro) são fornecidos na condição de não estéril. São fornecidos em embalagens de filme de polietileno de baixa densidade atóxico e inodoro. Para a cirurgia, os instrumentais cirúrgicos devem ser acondicionados de forma segura e organizada, em bandejas especialmente projetadas para esta finalidade. Antes do uso, certifique-se que a coleção de instrumentais cirúrgicos esteja íntegra e completa.

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



Parafuso Deslizante

②

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



Pino de Trava

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



Exemplo de produto médico acondicionado em embalagem de seis unidades de filme plástico de PVC na forma em que será entregue ao consumo



Parafuso tampão

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



**3 – INDICAÇÕES**  
Utilizados nas cirurgias onde há necessidade de fixação óssea, como fraturas, pseudoartroses e osteotomias e fraturas proximais complexas de fêmur.

### 4 – INFORMAÇÕES DE USO

a) O uso das hastas proximais de fêmur bloqueáveis deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório.  
b) Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (opcional) para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico.  
c) 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;  
d) A haste proximal de fêmur bloqueável é classificada como "produto de uso único", ou seja, não pode ser reutilizada;  
e) Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos de seus pacotes e que não tenham objetivo de estudos e/ou 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 reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

### 5 – CONTRA INDICAÇÕES

a) pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico).  
b) pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico.  
c) sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente.  
d) má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave)  
e) pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1.  
f) sinais de inflamação local;  
g) pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório  
h) todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

### 6 – 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 retardar ou ausência de consolidação. Consequentemente, 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.

a) O pessoal que auxilia na cirurgia (Instrumentadoras, enfermeiras, etc) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana.  
b) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção.  
c) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardar de consolidação.  
d) 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 maior risco de soltura ou falha.  
e) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto não se deve utilizar conjuntamente implantes a base de aço inoxidável com implantes de titânio, ligas de titânio ou ligas de cobalto. A combinação de materiais acetálicos deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares.  
f) 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.  
g) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe.  
h) Fatores como nível de atividade e atenção às instruções antes e depois da cirurgia e antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:  
i) A haste proximal de fêmur bloqueável não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àsquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. 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.  
j) 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.  
k) O Sistema de Haste Proximal de Fêmur Bloqueável foi ensaiado segundo as normas ASTM F1284 e os resultados obtidos estão na tabela abaixo:

Flexão 4 pontos	Rigidez estrutural		
			45 N.m <sup>2</sup>
Haste	Carga limite de escoamento		3801 N
	Momento limite de escoamento		85 Nm
Torção	-		2,0 Nm <sup>2</sup>
Fadiga 4 pontos	Carga aplicada durante 106 ciclos sob frequência de 5 Hz		575 N

Parafuso de bloqueio	Rigidez		
			1195,96 N/mm
Flexão 3 pontos	Momento limite de escoamento		18865,50 N.mm
	Momento aplicado para 106 ciclos		2862,82 N.mm

### 6.1 - CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE PESO

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitado a movimentos sem carga a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardar de consolidação. É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de cicatrização. Não há dados comprobatórios que limitem o uso de implantes em função do peso do paciente, 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. O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulada, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso seja encontrada alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

### 6.2 - LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem das hastas proximais de fêmur bloqueáveis.

### 7 – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

a) O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico.  
b) As crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições.  
c) Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.  
d) Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc.  
e) O paciente com implantes que tenham Aço Inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

### 8 – PRECAUÇÕES

a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.  
b) Os pacientes nunca devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil num reimplante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente implantes que já tenham sido utilizados durante algum tempo, em um paciente diferente.  
c) Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para auxiliar na implantação precisa de produtos de fixação interna. Estes instrumentos são submetidos ao desgaste habitual de sua utilização. Instrumentos que tenham experimentado forças excessivas podem se danificar. É importante salientar que estes instrumentos deverão ser utilizados exclusivamente para os fins que foram projetados.  
d) A Ortosintese recomenda uma inspeção regular em todos os instrumentais para verificar possíveis desgastes ou deformações.  
e) Todos os instrumentais devem ser esterilizados em autoclave a vapor, antes da cirurgia através do método que ele achar mais conveniente e seguro.  
f) Somente devem ser utilizados implantes de fabricação Ortosintese. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer no uso e desempenho, gerando graves consequências para o paciente.

### 9 – RISCOS DE IMPLANTAÇÃO - POSSÍVEIS ADVERSIDADES

a) ausência ou retardar de união que resulte em rompimento do implante  
b) deformação ou fratura do implante  
c) afrouxamento ou deslocamento do implante  
d) sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho  
e) dores ou desconforto no membro operado  
f) dano tecidual provocado pela cirurgia  
g) necrose óssea ou de tecidos moles  
h) cura inadequada  
i) fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico  
j) hipersensibilidade aos materiais do item 1.

### 10 – EMBALAGEM

As hastas proximais de fêmur bloqueáveis, os parafusos deslizantes, os pinos de trava e os parafusos tampão são fornecidas em embalagens unitárias não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade atóxico e inodoro. Os instrumentais desse sistema (não objeto deste registro) são fornecidos na condição de não estéril. São fornecidos em embalagens de filme de polietileno de baixa densidade atóxico e inodoro. Para a cirurgia, os instrumentais cirúrgicos devem ser acondicionados de forma segura e organizada, em bandejas especialmente projetadas para esta finalidade. Antes do uso, certifique-se que a coleção de instrumentais cirúrgicos esteja íntegra e completa.

### 11 - CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

a) A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.  
b) O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;  
c) Os produtos médicos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetam a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário;  
d) Verificar o estado superficial do produto em caso de acidente de manuseio e/ou transporte, que possam restringir o uso do produto. Caso seja verificado dano, descartar o produto médico.  
e) Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.  
f) O transportador deve ser informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados a embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

### 12 – ESTERILIZAÇÃO

a) As hastas são fornecidas não estéreis. O usuário deverá esterilizá-las em Autoclave a vapor antes da cirurgia através do método que ele achar mais conveniente e seguro, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do ministério da saúde e norma NBR ISO 11134 – 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

④

treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde.  
b) Os instrumentais cirúrgicos (não objeto deste registro) relacionados a este produto médico são fornecidos na condição de não estéril, devendo ser esterilizados em Autoclave a vapor e segundo os protocolos de validação da NBR ISO 11134 – Esterilização de produtos hospitalares – Requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido. Os métodos de esterilização, os equipamentos, os controles e os procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade do serviço de saúde.  
Para a esterilização por vapor úmido, a Ortosintese recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição conforme tabela abaixo:  
- Pressão interna: 2,08 Kgf / cm<sup>2</sup>  
- Temperatura de esterilização: 134°C  
- Tempo de esterilização: 20 minutos  
- Tempo de secagem: 40 minutos  
É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

### 13 – MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

#### Recomendações gerais

Para reduzir o risco de infecção são recomendados que os implantes sejam limpos antes da esterilização e que todos os instrumentais cirúrgicos sejam limpos e descontaminados antes e após a cirurgia e antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica 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 escova de metal, polidores ou produtos abrasivos;  
c) Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;  
d) Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C para impedir coagulação das proteínas.

#### Limpeza manual

A limpeza manual dos implantes e instrumentais cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Entretanto deve-se observar:  
a) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;  
b) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;  
c) Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;  
d) Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;  
e) Secar os implantes e instrumentais cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

#### Máquinas de limpeza

Se existirem máquinas de limpeza para os implantes e instrumentais cirúrgicos, deve-se observar:  
a) Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;  
b) Os implantes e instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;  
c) Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;  
d) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;  
e) Enxágue os implantes e instrumentais cirúrgicos cuidadosamente;  
f) Nos banhos ultra-sônicos sem a fase de enxágue, os instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados manualmente, e de preferência com água destilada;  
g) Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser secados, imediatamente, após o término da limpeza.

#### Limpeza Ultrassônica










Os implantes e instrumentais cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultra-sônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:  
a) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;  
b) Os implantes e instrumentais cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;  
c) Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;  
d) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;  
e) Enxágue os implantes e instrumentais cirúrgicos cuidadosamente;  
f) Nos banhos ultra-sônicos sem a fase de enxágue, os instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados manualmente, e de preferência com água destilada;  
g) Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser secados, imediatamente, após o término da limpeza.

### 14 – RASTREABILIDADE

A rastreabilidade das hastas, dos parafusos deslizantes, dos pinos de trava e dos parafusos tampão é assegurada através da gravação da identificação do 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.

### 16 – MODELO DE ROTULAGEM

REF: xxxxx  
LOTE: xxxxx  
Registro Anvisa nº 102.237.10-71  
Descrição: xxxxxxxx  
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima  
Quantidade: xx  
Fabricado: xxx/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

⑤

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**

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

⑥