

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: CABEÇA CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

Nome Comercial: FAMÍLIA DE CABEÇA CERÂMICA ORTOSINTESE

Registro ANVISA: 81202190009

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

A Cabeça Femoral Modular marca ORTOSINTESE é nacionalizada pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. É um produto de uso médico, que tem a finalidade de auxiliar o cirurgião nos tratamentos cirúrgicos de fraturas do colo femoral e nos tratamentos de doenças degenerativas da articulação (osteoartrose, artrite reumatoide, fraturas, etc.). O produto é fabricado em Cerâmica matriz de Al_2O_3/ZrO_2 - *BioloX® Delta* e Al_2O_3 *BioloX® Forte*, conforme Norma ISO 6474-2 e ISO 6474-1, disponibilizado para consumo na forma **estéril**.

A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas da cabeça femoral cerâmica é a matriz de óxido de alumínio com zircônia (Al_2O_3/ZrO_2), *BioloX® Delta* e matriz de óxido de alumínio Al_2O_3 *BioloX® Forte* conforme a Norma ISO 6474-2 e ISO 6472-1. Os modelos encontram-se disponíveis nos tamanhos: S, M, L, XL.

Os modelos comerciais que compõem a família de Cabeça Femoral Cerâmica BIOLOX são fabricados a partir da cerâmica BIOLOX® Delta (Al_2O_3/ZrO_2). O material cumpre com os requisitos especificados pela norma ISO 6474-2 Implants for surgery - Ceramic materials – Part 2: “Composite materials based on a high purity alumina matrix with zircônia reinforcement” e ISO 6474-1 – “Implants for surgery - Ceramic materials -- Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina”.

1.1- Cabeça Intercambiável Cerâmica Delta



TAMANHO	REF ORTOSINTESE	REF FABRICANTE	Descrição
28	1100/01	38 39 71 75 445 00	Cabeça Cerâmica Delta 12/14 S 28 (- 4)
	1100/02	38 39 71 75 455 00	Cabeça Cerâmica Delta 12/14 M 28 (Standard)
	1100/03	38 39 71 75 465 00	Cabeça Cerâmica Delta 12/14 L 28 (+ 4)
32	1101/01	38 39 71 75 665 00	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 32 - 4
	1101/02	38 39 71 75 675 00	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 32 Standard
	1101/03	38 39 71 75 685 00	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 32 + 4
	1101/04	38 39 71 81 345 00	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 32 XL
36	1102/01	38 39 71 79 275 00	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 36 - 4
	1102/02	38 39 71 79 285 00	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 36 Standard
	1102/03	38 39 71 79 295 00	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 36 + 4
	1102/04	38 39 71 75 925 00	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 36 XL
40	1103/01	38 39 71 79 885 00	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 40 - 4
	1103/02	38 39 71 79 895 00	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 40 Standard
	1103/03	38 39 71 79 905 00	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 40 + 4
	1103/04	38 39 71 79 915 00	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 40 XL

1.2- Cabeça Intercambiável Cerâmica Forte



Referência	Descrição
1161/01	Cabeça intercambiável cerâmica forte $\varnothing$ 28 - 4
1161/02	Cabeça intercambiável cerâmica forte $\varnothing$ 28 Standard
1161/03	Cabeça intercambiável cerâmica forte $\varnothing$ 28 + 4
1162/01	Cabeça intercambiável cerâmica forte $\varnothing$ 32 - 4
1162/02	Cabeça intercambiável cerâmica forte $\varnothing$ 32 Standard
1162/03	Cabeça intercambiável cerâmica forte $\varnothing$ 32 + 4
1162/04	Cabeça intercambiável cerâmica forte $\varnothing$ 32 XL
1163/01	Cabeça intercambiável cerâmica forte $\varnothing$ 36 - 4
1163/02	Cabeça intercambiável cerâmica forte $\varnothing$ 36 Standard
1163/03	Cabeça intercambiável cerâmica forte $\varnothing$ 36 + 4
1163/04	Cabeça intercambiável cerâmica forte $\varnothing$ 36 XL
1164/01	Cabeça intercambiável cerâmica forte $\varnothing$ 40 - 4
1164/02	Cabeça intercambiável cerâmica forte $\varnothing$ 40 Standard
1164/03	Cabeça intercambiável cerâmica forte $\varnothing$ 40 + 4
1164/04	Cabeça intercambiável cerâmica forte $\varnothing$ 40 XL

1.3- Componentes Ancilares

As cabeças intercambiáveis de cerâmica devem ser utilizadas exclusivamente com os componentes ancilares abaixo descritos. Devido às características exclusivas referentes aos dimensionais das cabeças fabricadas em cerâmicas, apenas as próteses citadas abaixo devem ser usadas no conjunto. Qualquer uso não autorizado poderá causar a quebra da cabeça.

1.3.1- Haste Femoral UNION



Referência	Descrição
1001/01	Haste Femoral Union Tamanho 09
1001/02	Haste Femoral Union Tamanho 10
1001/03	Haste Femoral Union Tamanho 11
1001/04	Haste Femoral Union Tamanho 12
1001/05	Haste Femoral Union Tamanho 13
1001/06	Haste Femoral Union Tamanho 14
1001/07	Haste Femoral Union Tamanho 15
1001/08	Haste Femoral Union Tamanho 16
1001/09	Haste Femoral Union Tamanho 18
1001/10	Haste Femoral Union Tamanho 09 (Cone 12-14)
1001/11	Haste Femoral Union Tamanho 10 (Cone 12-14)
1001/12	Haste Femoral Union Tamanho 11 (Cone 12-14)
1001/13	Haste Femoral Union Tamanho 12 (Cone 12-14)

1001/14	Haste Femoral Union Tamanho 13 (Cone 12-14)
1001/15	Haste Femoral Union Tamanho 14 (Cone 12-14)
1001/16	Haste Femoral Union Tamanho 15 (Cone 12-14)
1001/17	Haste Femoral Union Tamanho 16 (Cone 12-14)
1001/18	Haste Femoral Union Tamanho 18 (Cone 12-14)
1001/19	Haste Femoral Union - Tamanho 9 High Offset (12/14)
1001/20	Haste Femoral Union - Tamanho 10 High Offset (12/14)
1001/21	Haste Femoral Union - Tamanho 11 High Offset (12/14)
1001/22	Haste Femoral Union - Tamanho 12 High Offset (12/14)
1001/23	Haste Femoral Union - Tamanho 13 High Offset (12/14)
1001/24	Haste Femoral Union - Tamanho 14 High Offset (12/14)
1001/25	Haste Femoral Union - Tamanho 15 High Offset (12/14)
1001/26	Haste Femoral Union - Tamanho 16 High Offset (12/14)
1001/27	Haste Femoral Union - Tamanho 18 High Offset (12/14)
1001/28	Haste Femoral Union - Tamanho 9 125° (12/14)
1001/29	Haste Femoral Union - Tamanho 10 125° (12/14)
1001/30	Haste Femoral Union - Tamanho 11 125° (12/14)
1001/31	Haste Femoral Union - Tamanho 12 125° (12/14)
1001/32	Haste Femoral Union - Tamanho 13 125° (12/14)
1001/33	Haste Femoral Union - Tamanho 14 125° (12/14)
1001/34	Haste Femoral Union - Tamanho 15 125° (12/14)
1001/35	Haste Femoral Union - Tamanho 16 125° (12/14)
1001/36	Haste Femoral Union - Tamanho 18 125° (12/14)

1.3.2- Haste Femoral UNION Revestida Hidroxiapatita



Referência	Descrição
1003/01	Haste Femoral Union Hidroxiapatita Tamanho 09
1003/02	Haste Femoral Union Hidroxiapatita Tamanho 10
1003/03	Haste Femoral Union Hidroxiapatita Tamanho 11
1003/04	Haste Femoral Union Hidroxiapatita Tamanho 12
1003/05	Haste Femoral Union Hidroxiapatita Tamanho 13
1003/06	Haste Femoral Union Hidroxiapatita Tamanho 14
1003/07	Haste Femoral Union Hidroxiapatita Tamanho 15
1003/08	Haste Femoral Union Hidroxiapatita Tamanho 16
1003/09	Haste Femoral Union Hidroxiapatita Tamanho 18
1003/10	Haste Femoral Union Hidroxiapatita Tamanho 09 (Cone 12-14)
1003/11	Haste Femoral Union Hidroxiapatita Tamanho 10 (Cone 12-14)
1003/12	Haste Femoral Union Hidroxiapatita Tamanho 11 (Cone 12-14)
1003/13	Haste Femoral Union Hidroxiapatita Tamanho 12 (Cone 12-14)
1003/14	Haste Femoral Union Hidroxiapatita Tamanho 13 (Cone 12-14)
1003/15	Haste Femoral Union Hidroxiapatita Tamanho 14 (Cone 12-14)
1003/16	Haste Femoral Union Hidroxiapatita Tamanho 15 (Cone 12-14)
1003/17	Haste Femoral Union Hidroxiapatita Tamanho 16 (Cone 12-14)
1003/18	Haste Femoral Union Hidroxiapatita Tamanho 18 (Cone 12-14)
1003/19	Haste Femoral Union - Tamanho 9 High Offset - HA (12/14)
1003/20	Haste Femoral Union - Tamanho 10 High Offset - HA (12/14)
1003/21	Haste Femoral Union - Tamanho 11 High Offset - HA (12/14)
1003/22	Haste Femoral Union - Tamanho 12 High Offset - HA (12/14)
1003/23	Haste Femoral Union - Tamanho 13 High Offset - HA (12/14)

1003/24	Haste Femoral Union - Tamanho 14 High Offset - HA (12/14)
1003/25	Haste Femoral Union - Tamanho 15 High Offset - HA (12/14)
1003/26	Haste Femoral Union - Tamanho 16 High Offset - HA (12/14)
1003/27	Haste Femoral Union - Tamanho 18 High Offset - HA (12/14)
1003/28	Haste Femoral Union - Tamanho 9 125° - HA (12/14)
1003/29	Haste Femoral Union - Tamanho 10 125° - HA (12/14)
1003/30	Haste Femoral Union - Tamanho 11 125° - HA (12/14)
1003/31	Haste Femoral Union - Tamanho 12 125° - HA (12/14)
1003/32	Haste Femoral Union - Tamanho 13 125° - HA (12/14)
1003/33	Haste Femoral Union - Tamanho 14 125° - HA (12/14)
1003/34	Haste Femoral Union - Tamanho 15 125° - HA (12/14)
1003/35	Haste Femoral Union - Tamanho 16 125° - HA (12/14)
1003/36	Haste Femoral Union - Tamanho 18 125° - HA (12/14)

1.3.3- Componente acetabular



Referência	Descrição
1154/44 ao 1154/72	Componente acetabular Ø 44 ao 72
1155/44 ao 1155/72	
1156/52 ao 1156/72	
1157/44 ao 1157/72	
1158/52 ao 1158/72	
1159/52 ao 1159/72	

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

A Família de Cabeça Cerâmica Ortosintese é fornecida em embalagem unitária, estéril por radiação gama 25 Kgy, embalada em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido com filme plástico impermeável. Não é permitida a reesterilização do produto.

As embalagens contêm três etiquetas de rastreabilidade e o rótulo.

As Instruções de Uso não estão disponíveis nas embalagens, as mesmas poderão ser consultadas de forma eletrônica acessando a página www.ortosintese.com.br.

Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário, o formato impresso poderá ser solicitado sem custo pelo e-mail: instrucoesdeuso@ortosintese.com.br.

Não existem acessórios associados a este produto.

Exemplo de produto médico estéril acondicionado em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido com filme plástico impermeável

EMBALAGEM PRIMÁRIA



Exemplo de produto médico estéril acondicionado em blister e caixa de papelão na forma em que será entregue ao consumo

EMBALAGEM SECUNDÁRIA



2.1- GRAVAÇÃO

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

2.2- RASTREABILIDADE

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

Dentro da embalagem estarão contidas três etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, número de registro ANVISA, data de validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente.

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.

Os componentes são fornecidos com três etiquetas de rastreabilidade de fixação obrigatória:

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

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA

Tel.: 55(11)39484000
Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX
Modelo Comercial
Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA

Tel.: 55(11)39484000
Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX
Modelo Comercial
Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA

Tel.: 55(11)39484000
Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX
Modelo Comercial
Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

2.3- TECNOVIGILÂNCIA

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 / 3737-9000 ou e-mail regulatorio@ortosintese.com.br.

3. INDICAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A Cabeça Cerâmica Ortosintese é indicada no tratamento cirúrgico de fraturas do colo femoral e nos tratamentos de doenças degenerativas da articulação (osteoartrose, artrite reumatoide, fraturas, etc.). São indicadas para os casos de:

- Osteoartrite de quadril;
- Displasia de quadril;
- Osteoartrite pós-traumática de quadril;
- Outras osteoartrites de quadril;
- Osteonecrose asséptica;
- Artrite reumatoide / doenças inflamatórias;
- Artroplastia após artrodese ou após osteotomia (como osteotomia periacetabular ou osteotomia trocantérica);
- Fratura;
- Revisão de prótese intermediária.

As cabeças femorais da FAMÍLIA DE CABEÇA CERÂMICA ORTOSINTESE devem ser utilizadas com insertos acetabulares e próteses femorais fabricados pela ORTOSINTESE.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

3.1- CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

A vida útil de um implante depende da interação de diversos fatores. Os fatores relacionados à qualidade do produto são de responsabilidade do fabricante; alguns, como a técnica cirúrgica, são de responsabilidade do cirurgião; e outros dependem exclusivamente do paciente como, por exemplo, a resposta biológica e fisiológica ao implante, sua condição clínica, a conduta do paciente em relação a aumento de peso, porte de cargas pesadas e adoção de alto nível de atividade física.

Embora os ensaios realizados comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados seja superior às cargas resultantes de atividades cotidianas diárias, os implantes utilizados em cirurgias servem apenas como tutor e ajudam a promover um processo normal de recuperação.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico, limite de peso adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. O implante não substitui um osso normal e saudável. A segurança e a eficácia de um dispositivo médico podem ser asseguradas desde que este seja utilizado de acordo com os parâmetros para os quais foram desenvolvidos.

4. CONTRAINDICAÇÃO

O uso deste produto é contraindicado em casos de:

- infecções gerais ativas que possam levar a complicações clínicas;
- paciente com estado geral comprometido;
- tumor na região do implante;
- osteoporose severa ou infecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia;
- doença vascular e perda de musculatura da região;
- pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante.

5. RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais nacionais e internacionais;
- Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha. Utilizar somente instrumentais fabricados e disponibilizados pela Ortosintese;
- O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteossínteses e suas limitações. 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;
- O uso desse implante deve ser cuidadosamente indicado para pessoas que possuam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, tais como: dependentes químicos ou portadores de necessidades especiais;
- 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;

- f) Os produtos são disponibilizados para consumo na forma estéril pelo processo de radiação gama. Produto de uso único: "Proibido Reprocessar" - Os produtos que forem removidos de seus pacientes 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 utilização;
- g) A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos componentes em seus respectivos lugares, podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia, antes de sua utilização. Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante;
- h) Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como: indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Ortosintese;
- i) O fabricante está isento de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação.

5.1- INFORMAÇÕES DE USO

- a) O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. Para melhores resultados são indispensáveis uma técnica cirúrgica metódica e cuidados pós-operatórios apropriados;
- b) Para fins de rastreabilidade do produto, o hospital deve se 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;
- c) O produto é classificado como "produto de uso único", ou seja, não poderá ser reutilizado;
- d) A decisão de empregar algum método de imobilização complementar fica a critério do médico responsável;
- e) O controle da carga fica sob supervisão do cirurgião, incluindo a exigência para que o paciente siga as suas orientações pré e pós-operatórias;
- f) 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 MOLDAGEM

Os implantes são projetados para se adaptar adequadamente ao osso a ser tratado, cada modelo é desenvolvido conforme o local em que deverá ser utilizado. Não é permitida a moldagem do implante. A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado.

5.3- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) 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;
- b) 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 cotidianas excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;
- c) É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em cerâmica se submeter a exame de imagens, 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;
- e) O paciente implantado deve ser monitorado adequadamente em períodos pré-estabelecidos pelo cirurgião.

5.4- EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Sensibilidade aos materiais de fabricação ou reação ao corpo estranho implantado;
- b) Dores ou desconforto;
- c) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- d) Infecção.

6. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os implantes que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos ou análises devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 222/2018 – 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 e procedimentos utilizados. 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.

7. AVISOS

Os produtos auxiliam o cirurgião ortopedista na correção de doenças degenerativas ou congênitas no quadril, 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 nível de atividade do paciente e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório refletem no desempenho do implante. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos dos implantes e instrumentais utilizados na cirurgia. O pessoal que auxilia na cirurgia deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana. É de muita importância manipular corretamente os implantes.

8. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CUIDADOS COM O PRODUTO MÉDICO

8.1- ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local seco, à temperatura máxima de 45° C e umidade entre 10 e 90%. 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 componentes não devem ser expostos à luz solar direta, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a integridade das peças. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

8.2- 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.

8.3- VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
 - Verificar a integridade da embalagem, antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;
 - Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
 - Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas e estarem gravados com o logotipo, código de referência e número de lote. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições;
 - Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas.
- Recomendamos que sejam seguidas as recomendações sobre manuseio dadas pela norma NBR ISO 8828:1997 - Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos.

9. ESTERILIZAÇÃO

Os componentes são esterilizados por radiação gama, com uma carga aplicada de 25 Kgy de acordo com a norma ISO 11137.

A esterilização das peças lhes confere uma validade de 5 anos.

10. MODELO DE ROTULAGEM

Os rótulos anexados aos produtos possuem as seguintes informações:

Ref.:	XXX	Lote:	XXX		
Nome Técnico	XXX	Nome Comercial	XXX	Modelo Comercial	XXX
Fabricado	XX/XXXX	Validade	XXX	Quantidade:	XXX
Frase:	Proibido Reprocessar	Frase:	Produto Estéril	Verificado Por:	XXX
Resp. Técnico:	Carlos Macoto Nakamura	CREA-SP:	0601828973	Revisão:	REVXX+MÊS/ANO

Registro ANVISA:	XXXXXXXXXX		Símbolo data fabricação
	Símbolo do Fabricante		Símbolo limite de umidade
	Símbolo de validade	Informações	
	Símbolo de advertência para verificar instrução de uso		
	Símbolo de produto frágil		
	Símbolo de uso único e dizeres "uso único"		
	Símbolo de indicação de temperatura		
	Símbolo da marcação CE (quando aplicável)		
	Símbolo Autorização do Representante Comunidade Europeia	Correspondente oficial na Europa Logotipo Ortosintese Razão Social, endereço, telefone, fax e site da Ortosintese Instruções de uso acesse em www.ortosintese.com.br ou instrucoesdeuso@ortosintese.com.br	

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

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