

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Nome Comercial: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE COM CONEXÃO ORTOSINTESE

Registro ANVISA: 10223710125

1. DESCRIÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados Cortantes com Conexão Ortosintese são fabricados para serem utilizados durante os procedimentos médicos cirúrgicos. São produzidos em aço inoxidável ASTM F899 (conforme norma ASTM F899 - Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments).

Abaixo estão os modelos dos instrumentais.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1220/01	BROCA Ø8MM
1220/02	BROCA Ø10MM
1228/01	BROCA COM STOP Ø2,0 X 160
1228/02	BROCA COM STOP Ø2,5 X 180
1228/03	BROCA COM STOP Ø3,2 X 200
1228/04	BROCA COM STOP Ø4,5 X 200
1628	FRESA MACHO Ø2,0
1629	FRESA MACHO Ø2,4MM
1682	BROCA FEMORAL
1700	BROCA Ø2,0MM LONGA CALIBRADA-L
1701	BROCA Ø2,0MM
1702	BROCA Ø2,0MM LONGA
1703	BROCA Ø2,0MM LONGA
1704	BROCA Ø1,6MM - L
1705	BROCA Ø2,0MM LONGA
1788/01	BROCA Ø2,9 X 10MM
1788/02	BROCA Ø2,9 X 12MM
1788/03	BROCA Ø2,9 X 14MM
1788/04	BROCA Ø2,9 X 16MM
1788/05	BROCA Ø2,9 X 18MM
1788/06	BROCA Ø2,9 X 20MM
1788/07	BROCA Ø2,9 X 22MM
1789	FRESA MACHO Ø3,9
1818	BROCA Ø1,6 X 4MM COM STOP
1819	BROCA Ø1,6MM LONGA
1820	BROCA Ø2,00MM
1821	BROCA LONGA Ø2,0MM
1823	BROCA Ø2,0 X 16MM - T
1824	BROCA Ø2,0 X 10MM - T
1828	BROCA Ø3,2 X 195MM
1829	BROCA Ø4,5MM COM ENGATE RÁPIDO
1830	BROCA Ø4,3 X 221MM
1830/01	BROCA Ø4,3 SEM ENGATE
1832	FRESA MACHO ESPONJOSO Ø6,5MM
1871	BROCA Ø0,9MM
1872	BROCA LISA Ø1MM
1872/01	BROCA Ø1,0 MM
1872/02	BROCA LISA Ø1,0 MM
1873	BROCA L Ø1,0 X 4,0
1874	BROCA T Ø1,0 X 8,0
1875	BROCA T Ø1,0 X 4,0
1876	BROCA T Ø1,0 X 12,0

1877	BROCA Ø0,9
1878	BROCA Ø1,0
1879	BROCA Ø1,0 X 4,0 COM STOP
1880	BROCA Ø1,3 X 12MM - L
1881	BROCA Ø1,3 X 16MM - L
1883	BROCA Ø1,3MM - T
1884	BROCA Ø1,3 X 4MM COM STOP - L
1886	BROCA Ø1,3 X 12MM
1887	BROCA Ø1,3 X 16MM
1888	BROCA Ø1,3 X 12MM - L
1889	BROCA Ø1,6MM - L
1890	BROCA LONGA Ø1,6MM
1892	BROCA Ø1,6 X 6MM COM STOP - L
1893	BROCA Ø1,6 X 4MM COM STOP - L
1894	BROCA Ø1,6 X 16MM - T
1895	BROCA Ø1,6 X 6MM - T
1896	BROCA Ø1,6MM LONGA CALIBRADA - L
1897	BROCA Ø1,6MM
1898	BROCA Ø1,6MM LONGA
1899	BROCA Ø1,6MM COM STOP
1992	BROCA COM ENGATE RÁPIDO Ø2,5
1993	BROCA COM ENGATE RÁPIDO Ø3,5
1994	BROCA COM ENGATE RÁPIDO Ø2,0
1995	BROCA COM ENGATE RÁPIDO Ø2,8
1996	FRESA MACHO Ø3,5MM
1997	FRESA MACHO Ø4,0MM
1998	ESCALEADOR
1998/02	ESCALEADOR Ø3,5
1998/03	ESCALEADOR Ø5,0
2012	BROCA COM STOP Ø9
2018	BROCA FLEXÍVEL Ø3,2
2018/02	BROCA Ø3,2 X 30MM INTERCAMBIÁVEL
2018/03	BROCA Ø3,2 X 35MM INTERCAMBIÁVEL
2018/04	BROCA Ø3,2X 40MM INTERCAMBIÁVEL
2018/05	BROCA Ø3,2X 45MM INTERCAMBIÁVEL
2018/06	BROCA Ø3,2 X 50MM INTERCAMBIÁVEL
2018/07	BROCA Ø3,2 X 55MM INTERCAMBIÁVEL
2018/08	BROCA Ø3,2 X 60MM INTERCAMBIÁVEL
2018/09	BROCA FLEXÍVEL Ø3,5
2045	FRESA COM EMBOLO DESLIZANTE
2054	BROCA TIBIAL Ø15,4 X 12,6MM
2061	RASPA
2072	BROCA Ø3,2 X 150,0
2073	BROCA DE AÇO INOX Ø4,58 X 150
2082/01	FRESA INTRAMEDULAR Ø10
2082/02	FRESA INTRAMEDULAR Ø11
2082/03	FRESA INTRAMEDULAR Ø12
2082/04	FRESA INTRAMEDULAR Ø13
2082/05	FRESA INTRAMEDULAR Ø14
2082/06	FRESA INTRAMEDULAR Ø15
2082/07	FRESA INTRAMEDULAR Ø16
2082/08	FRESA INTRAMEDULAR Ø17
2082/09	FRESA INTRAMEDULAR Ø18
2082/10	FRESA INTRAMEDULAR Ø9
2084	BROCA Ø2,0MM
2084/01	BROCA DE AÇO INOX HASTE LONGA Ø1,5 X 70MM
2084/02	BROCA DE AÇO INOX HASTE LONGA Ø2,0 X 150MM
2084/03	BROCA DE AÇO INOX HASTE Ø2,5 X 150MM
2084/04	BROCA DE AÇO INOX HASTE LONGA Ø3,5 X 150MM

2084/05	BROCA DE AÇO INOX HASTE LONGA Ø2,7 X 150MM
2084/06	BROCA DE AÇO INOX HASTE LONGA Ø2,0 X 75MM
2084/07	BROCA CALIBRADA Ø2,4 X 190MM
2084/08	BROCA CALIBRADA Ø2,4 X 240MM
2084/09	BROCA DE AÇO INOX HASTE LONGA Ø4,0 X 150MM
2084/10	BROCA Ø1,5 X 150MM
2084/11	BROCA DE AÇO INOX HASTE LONGA Ø1,0 X 150MM
2084/14	BROCA DE AÇO INOX HASTE LONGA Ø2,0 X 300MM
2084/15	BROCA DE AÇO INOX HASTE LONGA Ø2,5 X 250MM
2084/16	BROCA DE AÇO INOX HASTE LONGA Ø2,8 X 140MM
2084/18	BROCA DE AÇO INOX HASTE LONGA Ø2,7 X 400MM
2084/19	BROCA DE AÇO INOX HASTE LONGA Ø2,0 X 300MM
2084/20	BROCA CALIBRADA Ø1,5 X 190MM
2084/21	BROCA DE AÇO INOX HASTE LONGA Ø2,4 X 300MM
2084/22	BROCA Ø2,5 X 112MM
2084/23	BROCA Ø3,5 X 112MM
2084/24	BROCA Ø2,0 X 127MM
2084/25	BROCA Ø2,8 X 165MM
2084/26	BROCA Ø3,2 X 195MM
2084/27	BROCA Ø4,5 X 195MM
2084/28	BROCA Ø4,3 X 247MM
2084/29	BROCA Ø2,7 X 125MM
2084/30	BROCA Ø1,2 X 150MM
2084/31	BROCA Ø1,4 X 150MM
2143	FRESA DE TOPO
2147/01	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø7MM
2147/02	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø8MM
2147/03	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø9MM
2147/04	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø10MM
2147/05	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø11MM
2147/06	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø12MM
2147/07	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø13MM
2147/08	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø14MM
2147/09	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø15MM
2147/10	FRESA INTRAMEDULAR FLEXÍVEL Ø16MM
2160	FRESA
2166	FRESA EM T
2166/01	FRESA EM T11
2166/02	FRESA EM T12
2166/03	FRESA EM T13
2166/04	FRESA EM T14
2166/05	FRESA EM T15
2166/06	FRESA EM T16
2206	FRESA MACHO
2208	FRESA RICHARDS
2208/01	FRESA COMBINADA 95°
2208/02	FRESA COMBINADA 135°
2341/01	FRESA Ø4,9MM X 10MM
2341/02	FRESA Ø7,9 X 15MM
2346	FRESA INICIAL
2445/01	FRESA Ø7,0
2445/02	FRESA Ø8,0
2445/03	FRESA Ø9,0
2445/04	FRESA Ø10,0
2445/05	FRESA Ø11,0
2445/06	FRESA Ø12,0
2445/07	FRESA Ø6,0
2446/01	FRESA 7MM
2446/02	FRESA 9MM

2446/03	FRESA 11MM
2446/04	FRESA 13MM
2454	FRESA ROTATIVA
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 4,5 X 180
2470/02	BROCA 4,5 X 240
2470/03	BROCA 3,2 X 200
2522/01	BROCA Ø1,5 X 85/60
2522/02	BROCA Ø1,5 X 110/85
2522/05	BROCA Ø2,5 X 110/85
2522/06	BROCA Ø2,5 X 172/147
2522/07	BROCA Ø2,7 X 100/75
2522/08	BROCA Ø2,7 X 125/100
2522/09	BROCA Ø3,2 X 129/104
2522/12	BROCA Ø3,5 X 172/147
2522/15	BROCA Ø4,5 X 152
2522/17	BROCA Ø2,5 X 100/75
2522/18	BROCA Ø3,2 X 195/170
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
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 Ø3,3 X 250
2580/12	BROCA Ø3,5 X 230
2608	FRESA CANULADA ENGATE RÁPIDO Ø3,2
2609	FRESA CANULADA ENGATE RÁPIDO Ø4,5MM X 1,8 X 185MM
2609/02	BROCA CANULADA Ø5,2 X 280MM
2610	ESCAREADOR CANULADO ENGATE RÁPIDO 4,5
2612	MACHO CANULADO Ø4,5
2615	BROCA CANULADA Ø2,7MM
2616	FRESA CANULADA ENGATE RÁPIDO Ø3,5MM X 1,4MM
2617	ESCAREADOR CANULADO ENGATE RÁPIDO 3,5MM
2618	FRESA CANULADO 3,5 X 1,4 X 160MM
2654	BROCA Ø3,0 X 200
2655	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
2712	MACHO
2713/01	FRESA COMBINADA 95°
2713/02	FRESA COMBINADA 135°
2713/03	FRESA COMBINADA 95°

2744	FRESA PATELAR COM STOP
2745	FRESA PATELAR
2746	FRESA INICIAL FEMORAL
2748	FRESA FEMORAL Ø8,0 X 260MM
2756/01	FRESA TIBIAL PEQUENA
2756/02	FRESA TIBIAL MÉDIA
2756/03	FRESA TIBIAL GRANDE
2765	FRESA FEMORAL COM STOP 6,8
2766	FRESA TIBIAL 8,5MM
2773/01	FRESA Ø14 X 270
2773/02	FRESA Ø15 X 270
2773/03	FRESA Ø16 X 270
2773/04	FRESA Ø17 X 270
2773/05	FRESA Ø18 X 270
2773/06	FRESA Ø19 X 270
2773/07	FRESA Ø20 X 270
2773/08	FRESA Ø21 X 270
2773/09	FRESA Ø22 X 270
2773/10	FRESA Ø23 X 270
2773/11	FRESA Ø24 X 270
2773/12	FRESA Ø25
2773/13	FRESA Ø26
2773/14	FRESA Ø27
2811	BROCA Ø2,0MM
2830/01	FRESA FEMORAL LONGA CÔNICA Ø12MM
2830/02	FRESA FEMORAL LONGA CÔNICA Ø16MM
2830/03	FRESA FEMORAL LONGA CÔNICA Ø8
2830/04	FRESA FEMORAL LONGA CÔNICA Ø9,0
2830/05	FRESA FEMORAL LONGA CÔNICA Ø10,0
2830/06	FRESA FEMORAL LONGA CÔNICA Ø13,0
2903	BROCA Ø4,0
2920	BROCA CANULADA 17,0
2921	FRESA DE 11,0
2923	BROCA CANULADA 6,5
2954	FRESA P/ ARRUELA DENTADA
2967/01	BROCA TUNNEL BUTTON Ø4,0MM
2967/02	BROCA TUNNEL BUTTON Ø4,5MM
2967/03	BROCA TUNNEL BUTTON Ø5,0MM
2968/01	BROCA CANULADA TUNNEL BUTTON 4,5MM
2968/02	BROCA CANULADA TUNNEL BUTTON 5,0MM
2981	BROCA LONGA Ø2,5MM
2984	BROCA FLEXIVEL Ø5,0MM
2993	BROCA CANULADA Ø5,0 X 180
3418	FRESA CANULADA
3418/01	FRESA CANULADA (10 CM MAIOR)
3419	FRESA INICIAL CANULADA
3927	BROCA Ø1,2 X 04 X 60
3928	BROCA Ø1,2 X 05 X 60
3929	BROCA Ø1,2 X 06 X 60
3930	BROCA Ø1,2 X 07 X 60
3931	BROCA Ø1,2 X 16 X 60
3932	BROCA Ø1,2 X 16 X 115
3933	BROCA Ø1,2 X 04 X 60
3934	BROCA Ø1,6 X 05 X 60
3935	BROCA Ø1,6 X 06 X 60
3936	BROCA Ø1,6 X 07 X 60
3937	BROCA Ø1,6 X 16 X 60
3938	BROCA Ø1,6 X 16 X 115
4004	FRESA MACHO CORT. AUT. Ø1,6

4005	FRESA MACHO CORT. AUT. Ø2,0
4006	FRESA MACHO CORT. AUT. Ø1,2
4007	FRESA MACHO CORT. Ø1,2
4067	BROCA Ø3,2 X 350MM
4070	BROCA TROCANTÉRICA
4076	BROCA Ø4,3 X 325MM
4079	BROCA Ø5,2 X 325MM
5212/01	FRESA DE PEDÍCULO CURTA
5212/02	FRESA DE PEDÍCULO LONGA
6057/01	CORTADOR SERRA DE GIGLI 300MM
6057/02	CORTADOR SERRA DE GIGLI 400MM
6057/03	CORTADOR SERRA DE GIGLI 500MM
6057/04	CORTADOR SERRA DE GIGLI 600MM
6057/05	CORTADOR SERRA DE GIGLI 700MM
6057/06	CORTADOR SERRA DE GIGLI 650MM
7023	BROCA Ø4,3 X 290MM
7024	BROCA Ø4,3 X 215MM
7040	BROCA TIBIAL Ø 16,7MM
7045/01	FRESA Ø14,0 X 360MM
7045/02	FRESA Ø15,0 X 360MM
7045/03	FRESA Ø16,0 X 360MM
7045/04	FRESA Ø17,0 X 360MM
7045/05	FRESA Ø18,0 X 360MM
7045/06	FRESA Ø19 X 360MM
7045/07	FRESA Ø20,0 X 360MM
7045/08	FRESA Ø21,0 X 360MM
7045/09	FRESA Ø22,0 X 360MM
7045/10	FRESA Ø23,0 X 360MM
7045/11	FRESA Ø24,0 X 360MM
7045/12	FRESA Ø25,0 X 360MM
7045/13	FRESA Ø26 X 360MM
7045/14	FRESA Ø14 X 130MM
7045/15	FRESA Ø14 X 160MM
7045/16	FRESA Ø16 X 130MM
7045/17	FRESA Ø16 X 160MM
7045/18	FRESA Ø16 X 210MM
7045/19	FRESA Ø18 X 130MM
7045/20	FRESA Ø18 X 160MM
7045/21	FRESA Ø18 X 210MM
7045/22	FRESA Ø20 X 130MM
7045/23	FRESA Ø20 X 160MM
7045/24	FRESA Ø20 X 210MM
7045/25	FRESA Ø22 X 160MM
7045/26	FRESA Ø22 X 210MM
7045/27	FRESA Ø24 X 210MM
7045/28	FRESA Ø24 X 210MM
7052	FRESA FEMORAL Ø8,0
7058	FRESA FEMORAL Ø8,0MM
7077	FRESA INTRAMEDULAR
7080/19	FRESA TAMANHO 9
7080/20	FRESA TAMANHO 10
7080/21	FRESA TAMANHO 11
7080/22	FRESA TAMANHO 12
7080/23	FRESA TAMANHO 13
7080/24	FRESA TAMANHO 14
7080/25	FRESA TAMANHO 15
7080/26	FRESA TAMANHO 16
7080/27	FRESA TAMANHO 18
7096/01	PONTA DE FRESA INTRAMEDULAR Ø7,5

7096/02	PONTA DE FRESA INTRAMEDULAR Ø8,0
7096/03	PONTA DE FRESA INTRAMEDULAR Ø8,5
7096/04	PONTA DE FRESA INTRAMEDULAR Ø9,0
7096/05	PONTA DE FRESA INTRAMEDULAR Ø9,5
7096/06	PONTA DE FRESA INTRAMEDULAR Ø10,0
7096/07	PONTA DE FRESA INTRAMEDULAR Ø10,5
7096/08	PONTA DE FRESA INTRAMEDULAR Ø11,0
7096/09	PONTA DE FRESA INTRAMEDULAR Ø11,5
7096/10	PONTA DE FRESA INTRAMEDULAR Ø12,0
7096/11	PONTA DE FRESA INTRAMEDULAR Ø12,5
7096/12	PONTA DE FRESA INTRAMEDULAR Ø13,0
7096/13	PONTA DE FRESA INTRAMEDULAR Ø13,5
7096/14	PONTA DE FRESA INTRAMEDULAR Ø14,0
7096/15	PONTA DE FRESA INTRAMEDULAR Ø14,5
7096/16	PONTA DE FRESA INTRAMEDULAR Ø15,0
7096/17	PONTA DE FRESA INTRAMEDULAR Ø15,5
7096/18	PONTA DE FRESA INTRAMEDULAR Ø16,0
7115	BROCA Ø 4,3 X 290MM
7115/01	BROCA Ø 4,3 x 120MM
7118	ESCAREADOR
7126/01	BROCA GRADUADA Ø4,3 X 350MM
7126/02	BROCA Ø4,3 X 180MM
7127	ESCAREADOR
7127/01	ESCAREADOR STS
7251/01	BROCA PARA PARAFUSO Ø4,5
7251/02	BROCA PARA PARAFUSO Ø5,5
7251/03	BROCA PARA PARAFUSO Ø6,5
7251/04	BROCA PARA PARAFUSO Ø7,5
7312/01	BROCA Ø4,3 X 290MM
7313	BROCA Ø4,3 x 215MM

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os **Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados Cortantes com Conexão Ortosintese** são fornecidos em embalagens unitárias de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro ou em containers apropriados para esta função (ambos não estéreis), juntamente com o rótulo de identificação.

A Instrução de Uso não está disponível na embalagem, 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



Imagem meramente ilustrativa

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

3. INDICAÇÕES

Os **Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados Cortantes com Conexão Ortosintese** foram desenvolvidos para auxiliar o profissional médico em procedimentos cirúrgicos invasivos, devendo ser necessariamente conduzidos por profissional habilitado, com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Os instrumentais não possuem contraindicações, no entanto, informamos que é essencial uma inspeção regular e pontual em todos os instrumentais para verificar possíveis desgastes ou deformações. Se identificados instrumentais nessas condições, os mesmos devem ser remetidos para manutenção ou substituição junto ao distribuidor.

5. AVISOS E PRECAUÇÕES

Os instrumentais podem ser reutilizados, porém advertimos os usuários quanto aos seguintes itens:

- Os instrumentais são submetidos ao desgaste habitual de sua utilização. Instrumentais que tenham experimentado forças excessivas podem danificar-se. É importante salientar que estes instrumentais deverão ser utilizados exclusivamente para os fins a que foram projetados;
- A Ortosintese recomenda uma inspeção regular e pontual em todos os instrumentais para verificar possíveis desgastes ou deformações, essa inspeção pode ser controlada de acordo com os critérios de manutenção estabelecidos por cada instituição. Instrumentais que apresentarem desgaste decorrente de uso deverão ser remetidos para manutenção ou substituição junto ao distribuidor;
- Todos os instrumentais devem ser limpos e esterilizados em autoclave a vapor antes do uso. Durante a limpeza não utilize esponjas ou agentes abrasivos.

6. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- Os instrumentais devem ser mantidos na embalagem original, até o momento da esterilização e uso;
- Nunca utilizar instrumentais danificados;
- Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas;
- Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo;
- 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 com conexão 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 fungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as instruções do fabricante do agente de limpeza;
- As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- 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 instrumentais devem ser secos imediatamente;

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 enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
- d) Após o término da limpeza, os instrumentais devem ser secos imediatamente.

6.1.3- LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os instrumentais cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultrassônicos 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 ultrassônico subsequente;
- c) Após o término da limpeza, os instrumentais devem ser secos imediatamente;
- d) Se a 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 normas ABNT NBR ISO 17665-1 – 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, são de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

A Ortosintese recomenda o uso de temperatura e ciclo de exposição conforme abaixo:

- Pressão interna: 2,20 a 2,30 Kg/cm²
- Temperatura de esterilização: 134°C a 135°C
- Tempo de esterilização: 20 minutos
- Tempo de secagem: 40 minutos

A validação dos parâmetros do processo de esterilização de acordo com o tipo específico de equipamento disponível no hospital é extremamente importante, assim como a correta manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

7. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

7.1- ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local seco, à temperatura máxima de 25°C e umidade entre 35 e 70% UR.

O local de armazenamento deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento, assim como a sua integridade física e química. O produto médico deve permanecer armazenado na embalagem original ou em container de acondicionamento apropriado.

7.2- 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.

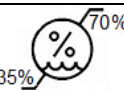
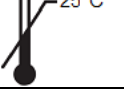
8. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os instrumentais que não tenham mais condições de uso devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 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, procedimentos utilizados e as informações para a rastreabilidade. 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. MODELO DE ROTULAGEM

Os rótulos anexados aos produtos possuem as seguintes informações:

Logotipo, razão social, endereço, telefone, fax e site do fabricante		
Ref.: XXXX/XX	Lote: ABC	Quant.: XX
Nome Técnico	Nome Comercial	Modelo Comercial
Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX		Matéria-Prima: XXX
Fabricado: MM/AAAA	Validade: MM/AAAA (10 anos)	Verificado: SIGLA
Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA-SP 0601828973		
"Produto não Estéril"		
"Ver Instrução de Uso"	"Instruções de Uso acesse em www.ortosintese.com.br ou instrucoesdeuso@ortosintese.com.br "	
Nome, endereço, telefone, fax e site do representante europeu		
Código de barras		
Rótulo Rev. XX-MM/AAAA		

	Símbolo Fabricante
	Símbolo Cuidado, Consultar as Instruções de Uso
	Símbolo Data de Fabricação
	Símbolo Validade
	Símbolo Não Estéril
	Símbolo Frágil, Manusear com Cuidado
	Símbolo Limite de Umidade
	Símbolo Limite de Temperatura
	Símbolo Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Símbolo marcação CE (quando aplicável)

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

10223710125 – Rev 11 - JUN.2021