

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: COMPONENTES FEMORAIS - HASTES

Nome Comercial: PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO ORTOSINTESE

Registro ANVISA: 10223710116

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

A PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO ORTOSINTESE é de procedência nacional, fabricada pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda, desenvolvido para a aplicação em artroplastia total do quadril. É um produto de uso médico, que tem a finalidade de auxiliar o cirurgião nos tratamentos cirúrgicos de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoartrose, artrite reumatóide, etc). O produto é disponibilizado para consumo na **forma estéril**.

A composição química e as propriedades físicas, mecânicas e metalúrgicas do produto esta definida conforme a norma para:

-Titânio ASTM F136 (Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)).

A matéria prima é trabalhada a frio, em formas de barras.

A família é formada por próteses de diversos tamanhos com objetivo de atender as necessidades de cada paciente a ser tratado.

O produto é composto por uma prótese e uma cabeça com diâmetros variáveis.

1.1- PRÓTESE DE QUADRIL UNION



Referência	Descrição	Matéria-Prima	Compátivel com:
1001/01	Haste Femoral Union Tamanho 09	ASTM F136	Componente Ancilar:
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)		Cabeça Intercambiável Metálica: 1091 e 1088
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 09 High Offset (12/14)		Cabeça Intercambiável Cerâmica BioloX Delta: 1100, 1101, 1102 e 1103
1001/20	Haste Femoral Union - Tamanho 10 High Offset (12/14)		
1001/21	Haste Femoral Union - Tamanho 11 High Offset (12/14)		
			Cabeça Intercambiável Cerâmica BioloX Forte: 1161, 1162, 1163 e 1164

1001/22	Haste Femoral Union - Tamanho 12 High Offset (12/14)	ASTM F136	1091 e 1088 1100, 1101, 1102 e 1103 1161, 1162, 1163 e 1164
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 09 125° (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)		

1.2- COMPONENTES ANCILARES

1.2.1- CABEÇA INTERCAMBIÁVEL METÁLICA



As cabeças intercambiáveis são fabricadas em liga de CrCoMo ASTM F75. São componentes ancilares associados ao produto.

Referência	Descrição	Matéria-Prima
1088/01	Cabeça Intercambiável 28mm curto	ASTM F75 CrCoMo
1088/02	Cabeça Intercambiável 28mm normal	
1088/03	Cabeça Intercambiável 28mm longo	
1088/04	Cabeça Intercambiável 28mm extra longo	
1091/01	Cabeça Intercambiável 22mm normal	
1091/02	Cabeça Intercambiável 22mm longo	
1091/04	Cabeça Intercambiável 22mm extra longo	

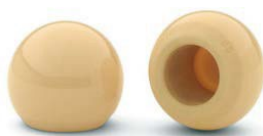
1.2.2- CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA DELTA



Referência	Descrição	Matéria-Prima
1100/01	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 28 - 4	Cerâmica ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ / ZrO ₂
1100/02	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 28 Standard	
1100/03	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 28 + 4	
1101/01	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 32 - 4	
1101/02	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 32 Standard	
1101/03	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 32 + 4	
1101/04	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 32 XL	
1102/01	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 36 - 4	
1102/02	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 36 Standard	
1102/03	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 36 + 4	
1102/04	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 36 XL	

1103/01	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 40 - 4	
1103/02	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 40 Standard	
1103/03	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 40 + 4	
1103/04	Cabeça intercambiável cerâmica delta ø 40 XL	

1.2.3- CABEÇA INTERCAMBIÁVEL CERÂMICA FORTE



Referência	Descrição	Matéria-Prima
1161/01	Cabeça intercambiável cerâmica forte ø 28 - 4	Cerâmica ISO 6474-2 Al ₂ O ₃
1161/02	Cabeça intercambiável cerâmica forte ø 28 Standard	
1161/03	Cabeça intercambiável cerâmica forte ø 28 + 4	
1162/01	Cabeça intercambiável cerâmica forte ø 32 - 4	
1162/02	Cabeça intercambiável cerâmica forte ø 32 Standard	
1162/03	Cabeça intercambiável cerâmica forte ø 32 + 4	
1162/04	Cabeça intercambiável cerâmica forte ø 32 XL	
1163/01	Cabeça intercambiável cerâmica forte ø 36 - 4	
1163/02	Cabeça intercambiável cerâmica forte ø 36 Standard	
1163/03	Cabeça intercambiável cerâmica forte ø 36 + 4	
1163/04	Cabeça intercambiável cerâmica forte ø 36 XL	
1164/01	Cabeça intercambiável cerâmica forte ø 40 - 4	
1164/02	Cabeça intercambiável cerâmica forte ø 40 Standard	
1164/03	Cabeça intercambiável cerâmica forte ø 40 + 4	
1164/04	Cabeça intercambiável cerâmica forte ø 40 XL	

Devem-se utilizar somente componentes ancilares e acessórios fabricados pela Ortosintese. Não é recomendável a utilização de implantes de outros fabricantes.

Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL E ENTRE COMPOSIÇÕES

Não se recomenda o uso da Prótese Ortosintese com qualquer modelo de outra marca, mesmo que seja da mesma composição. Implantes metálicos de composições químicas distintas (NBR ISO 21534) e de diferentes fabricantes não devem ser usados por motivos de incompatibilidades. Os produtos implantáveis Ortosintese devem ser implantados com o auxílio de instrumentais fabricados pela Ortosintese.

A combinação existente entre a Prótese de Quadril Union Titânio Ortosintese (ASTM F136) e a Cabeça Intercambiável (ASTM F75) é de superfície de contato, portanto sem restrição de combinação entre superfícies.

De acordo com a norma ISO 21534 não há restrições para as combinações existentes entre os componentes da Prótese de Quadril Union e seus componentes ancilares.

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os componentes da PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO ORTOSINTESE são fornecidos em embalagens unitárias **estéreis** e embalados em Tyvek e em caixa externa de papelão rígido e revestido com filme plástico impermeável, juntamente com suas etiquetas de rastreabilidade.

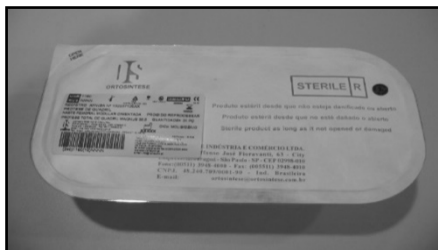
Não é permitida a reesterilização do produto.

As embalagens contêm o rótulo acompanhado de seis etiquetas de rastreabilidade

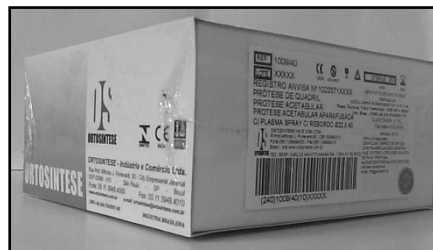
As Instruções de Uso não estão disponíveis nas embalagens, as mesmas poderão ser consultadas de forma eletrônica acessando a página www.ortosintese.com.br.

Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário, o formato impresso pode ser solicitado sem custo ao nosso cliente pelo e-mail instrucoesdeuso@ortosintese.com.br ou pelo fone (11) 3948-4000.

Exemplo de produto médico acondicionado em caixas na forma em que será entregue ao consumo:



Embalagem Primária



Embalagem Secundária

(Imagens Ilustrativas)

2.1- GRAVAÇÃO

Os componentes possuem gravação a laser, conforme ABNT NBR 15165, contendo logotipo, lote e código de referência. Detalhe da gravação a laser para demonstrar como os componentes são apresentados após esse processo:



(Imagem Ilustrativa)

2.2- RASTREABILIDADE

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

Dentro da embalagem estarão contidas seis etiquetas adesivas com a identificação da empresa fabricante, telefone, a descrição do componente, referência, número de lote e número de registro ANVISA, 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.

As etiquetas de rastreabilidade são 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: XXXXXXXX

Modelo Comercial

Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA

Tel.: 55(11)39484000

Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX

Modelo Comercial

Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA

Tel.: 55(11)39484000

Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX

Modelo Comercial

Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX

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 informar 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 PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO ORTOSINTESE é indicada no tratamento de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoartrose, artrite reumatóide, etc.).

Como toda prótese ortopédica utilizada na substituição de articulações, não se deve esperar um desempenho semelhante ao osso humano. Estas próteses servem para substituir a articulação, a fim de proporcionar ao paciente uma maior mobilidade ou diminuição da dor, entretanto, se não houver a consolidação adequada ou se retardar excessivamente para consolidar⁽¹⁾, ou ainda se não for utilizado corretamente, tanto do ponto de vista do cirurgião⁽²⁾ quanto do paciente (estão inclusos aí pacientes que não tem capacidade para obedecer a ordens, como crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos, etc) ela poderá falhar.

3.1- DESEMPENHO PREVISTO

Fixação estável da região tratada

3.2- CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE CARGA

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação e o estado geral do paciente.

3.3- VIDA ÚTIL DO IMPLANTE

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 pelo fabricante comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados seja superior às cargas resultantes de atividades cotidianas diárias, os implantes utilizados em cirurgias servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de recuperação, diminuindo as dores, permitindo a locomoção e melhorando a qualidade de vida para o usuário.

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 possui o mesmo desempenho de um osso 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 foi desenvolvido.

¹ Existem prazos aproximados definidos pela literatura médica para a consolidação da fratura, que varia conforme o segmento envolvido e o tipo de fratura.

² A cirurgia deve ser realizada dentro dos princípios técnicos definidos na literatura médica. O não cumprimento destas normas pode implicar em sobrecarga do implante.

4. CONTRAINDICAÇÃO

A PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO ORTOSINTESE não deve ser utilizada caso não haja suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante.

Quando há suspeita de que o paciente tenha sensibilidade a corpos estranhos, ou que possa ter reações alérgicas aos materiais utilizados nos implantes, deve-se realizar testes apropriados antes da escolha e seleção do material a ser implantado.

O uso é contraindicado em pacientes que não tenham capacidade para obedecer às ordens, como crianças, dependentes químicos ou pacientes psiquiátricos.

Se o paciente exerce ocupação ou atividade que exija longas caminhadas ou até mesmo corridas, levantamentos de pesos ou força muscular, esses esforços podem também, resultar em fracasso do implante.

5. RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais nacionais e internacionais;
- b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha;
- c) O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, 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;
- d) 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;
- e) **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) Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese;
- g) As Próteses são disponibilizadas para consumo na forma **estéril** e só devem ser utilizadas após a verificação da data de validade da esterilização informada no rótulo do produto. 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, as informações sobre o descarte deve ser registrada. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua utilização.

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) A Ortosintese fabrica instrumentais cirúrgicos que são indispensáveis no procedimento cirúrgico para a implantação deste produto (não objeto deste registro);
- c) 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;
- d) O produto é classificado como "produto de uso único", ou seja, não pode ser reutilizado;
- e) A decisão de empregar algum método de imobilização complementar fica a critério do médico responsável;
- f) O controle da carga fica sob supervisão do cirurgião ou equipe médica, incluindo a exigência para que o paciente siga as suas orientações pré e pós-operatórias;
- g) Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. O produto deve estar gravado com o logotipo, lote e código de referência.

5.2- LIMITES DE MOLDAGEM

Não é permitida a moldagem do produto.

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, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividades excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;
- c) É seguro ao paciente que possua implantes fabricados em liga de titânio se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, entretanto possíveis efeitos na qualidade das imagens podem ocorrer;

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

5.4- EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- 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

A PRÓTESE DE QUADRIL UNION TITÂNIO ORTOSINTESE auxilia o cirurgião ortopedista nos tratamentos cirúrgicos de fraturas do colo femoral e no tratamento de doenças degenerativas da articulação (osteoartrose, artrite reumatóide, etc.). 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 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. Consequentemente, é recomendado que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, 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.

O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana.

É de muita importância manipular corretamente os implantes.

O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe.

Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea.

Produto de uso único: Proibido Reprocessar.

8. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CUIDADOS COM O PRODUTO MÉDICO

8.1- ARMAZENAMENTO

O local de armazenamento do produto deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento, assim como, a sua integridade física e química. Os componentes não devem ser expostos à luz solar, 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.

9. ESTERILIZAÇÃO

Os componentes são esterilizados por radiação gama. A esterilização das peças lhe confere uma validade de 5 anos.

10. MODELO DE ROTULAGEM

Os rótulos anexados aos produtos possuem as seguintes informações:

Logotipo, razão social, endereço, te efone, fax e site do fabricante		
Ref.: XXXX/XX	Lote: ABC	Quant.: XX
Nome Técnico	Nome Comercial	Modelo Comercial
Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX		Matéria-Prima: XXX
Fabricado: MM/AAAA	Validade: 5 Anos	Verificado: SIGLA
Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA-SP 0601828973		
Produto “Estéril” / Tipo de esterilização		“Proibido Reprocessar”
“Ver Instrução de Uso”		“Instruções de Uso acesse em www.ortosintese.com.br ”
Nome, endereço, telefone, fax e site do representante europeu		
Revisão do rótulo XX-MM/AAAA		
Código de barras		

	Símbolo Fabricante
	Símbolo Cuidado, Consultar as Instruções de Uso
	Símbolo Data de Fabricação
	Símbolo Validade
	Símbolo Uso Único
	Símbolo Frágil, Manusear com Cuidado
	Símbolo Limite de Umidade
	Símbolo Limite de Temperatura

FABRICANTE:

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.

Avenida Nelson Palma Travassos, nº 651 –

Jaraguá - CEP 02.998-000

São Paulo - SP - Brasil

Fone: (005511) 3948-4000

Fax: (005511) 3948-4010

E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710116 – Rev.04 - JAN.2023