

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS
Nome Comercial: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ORTOSINTESE
Registro ANVISA: 81202190004

1. DESCRIÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Ortosintese são fabricados para serem utilizados durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. 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	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1713	GUIA DE BROCA 2,5	2950/01	GUIA EM L
1716	FIO GUIA Ø 1,25 X 150MM	2954	FRESA PARA ARRUELA DENTADA
1719/01	CABO COM ENGATE RAPIDO Ø 2,5	2963/01	GUIA PASSA FIO P/ NITINOL
1729	AFASTADOR DE GANCHO	2963/02	GUIA PASSA FIO C/ ENGATE ROSQUEADO P/ NITINOL
1779/13	GUIA MEDIDOR ACETABULAR Ø 68	2963/03	EXTRATOR CABO LISO C/ ENGATE ROSQUEADO (TIPO NITINOL)
1779/14	GUIA MEDIDOR ACETABULAR Ø 70	2991	CHAVE SEXTAVADA 3,5MM
1779/15	GUIA MEDIDOR ACETABULAR Ø 72	3410	CHAVE 10/11
1779/16	GUIA MEDIDOR ACETABULAR Ø 40	3904	TREFINA Ø 8,0
1779/17	GUIA MEDIDOR ACETABULAR Ø 42	7012/01	PUNÇÃO Ø 7,4MM
1917	CHAVE COMBINADA 10	7046/02	POSICIONADOR PARA PRÓTESE DE REVISÃO
1921	GUIA RÉGUA	7063/10	MEDIDOR DE MÓDULO Ø 17 X 60MM CONE 12/14
1923	GUIA HASTE	7063/11	MEDIDOR DE MÓDULO Ø 17 X 70MM CONE 12/14
1924	GUIA HASTE CURVA	7063/12	MEDIDOR DE MÓDULO Ø 17 X 80MM CONE 12/14
1925	EXTRATOR PROBE	7063/13	MEDIDOR DE MÓDULO Ø 17 X 50MM OFFSET CONE 12/14
1935/00	IMPACTOR INICIAL	7063/14	MEDIDOR DE MÓDULO Ø 17 X 60MM OFFSET CONE 12/14
1935/01	IMPACTOR INICIAL	7063/15	MEDIDOR DE MÓDULO Ø 17 X 70MM OFFSET CONE 12/14
1935/02	BATEDOR IMPACTOR INICIAL	7063/16	MEDIDOR DE MÓDULO Ø 17 X 80MM OFFSET CONE 12/14
1935/03	FUSO IMPACTOR INICIAL	7065/09	MEDIDOR DE MÓDULO Ø 17 X 50MM CONE 12/14
1984/02	PARAFUSO DE CONEXÃO	7065/10	MEDIDOR DE MÓDULO Ø 17 X 60MM CONE 12/14
2003/07	FRESA C/ CANAL DE CIMENTO 7,5	7065/11	MEDIDOR DE MÓDULO Ø 17 X 70MM CONE 12/14
2003/08	FRESA C/ CANAL DE CIMENTO 10,0	7065/12	MEDIDOR DE MÓDULO Ø 17 X 80MM CONE 12/14
2003/09	FRESA C/ CANAL DE CIMENTO 12,5	7065/13	MEDIDOR DE MÓDULO Ø 17 X 50MM OFFSET CONE 12/14
2003/10	FRESA C/ CANAL DE CIMENTO 15,0	7065/14	MEDIDOR DE MÓDULO Ø 17 X 60MM OFFSET CONE 12/14
2003/11	FRESA C/ CANAL DE CIMENTO 17,5	7065/15	MEDIDOR DE MÓDULO Ø 17 X 70MM OFFSET CONE 12/1

2003/12	FRESA C/ CANAL DE CIMENTO 20,0	7065/16	MEDIDOR DE MÓDULO Ø 17 X 80MM OFFSET CONE 12/14
2003/13	FRESA 5,0	7080/19	FRESA TAMANHO 9
2003/14	FRESA 6,0	7080/20	FRESA TAMANHO 10
2003/15	FRESA 4,0	7080/21	FRESA TAMANHO 11
2003/16	FRESA 6,5	7080/22	FRESA TAMANHO 12
2018/01	HASTE FLEXÍVEL PARA BROCA INTERCAMBIÁVEL	7080/23	FRESA TAMANHO 13
2052	RASPA	7080/24	FRESA TAMANHO 14
2052/03	PINO DE EXTRAÇÃO INSTRUMENTAL DE THOPSON	7080/25	FRESA TAMANHO 15
2070	GUIA DE BROCA 4,5	7080/26	FRESA TAMANHO 16
2076	ESCARADOR	7080/27	FRESA TAMANHO 18
2086/01	IMPACTOR DE INSERTO 32MM		
2090/16	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 52MM X 32MM	7091/01	COLO DE PROVA UNION
2090/17	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 54MM X 32MM	7092/01	CABO DE RASPA UNION
2090/18	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 56MM X 32MM	7110-51-07	PARAFUSO DE CONEXÃO
2090/19	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 58MM X 32MM	7116	CÂNULA PARA BROCA Ø 4,3MM
2090/20	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 60MM X 32MM	7119	RÉGUA DE RAO X
2090/21	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 62MM X 32MM	7120	CÂNULA DE PROTEÇÃO
2090/22	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 64MM X 32MM	7121	IMPACTOR
2090/23	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 66MM X 32MM	7122	DISPOSITIVO DE FURAÇÃO SFS
2090/24	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 68MM X 32MM	7123	CÂNULA DE FURAÇÃO
2090/25	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 70MM X 32MM	7124	CÂNULA PARA BROCA GRADUADA
2090/26	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 72MM X 32MM	7125	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE
2090/27	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 52MM X 36MM	7128/01	CHAVE HEXALOBULAR T25
2090/28	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 54MM X 36MM	7128/02	CHAVE HEXALOBULAR T40
2090/29	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 56MM X 36MM	7129	MEDIDOR CURVO DE PROFUNDIDADE
2090/30	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 58MM X 36MM	7240	PINÇA
2090/31	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 60MM X 36MM	7241/01	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE
2090/32	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 62MM X 36MM	7242/01	POSICIONADOR DE TORQUE
2090/33	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 64MM X 36MM	7243/01	PERSUADER PARAFUSO POLIAXIAL
2090/34	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 66MM X 36MM	7244/01	PERSUADER P/ PARAFUSO DE ESPONDILOLISTESE
2090/35	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 68MM X 36MM	7245/01	TREFINA PARA ENXERTO ÓSSEO
2090/36	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 70MM X 36MM	7246/01	MODELADOR DE HASTE DIREITA
2090/37	PROVA ACETABULAR COM REBORDO Ø 72MM X 36MM	7246/02	MODELADOR DE HASTE ESQUERDA

2106	PINÇA DE REDUÇÃO COM PONTAS 130MM	7247	CHAVE HEXALOBULAR T30
2108/06	CHAVE C/ SEXTAVADO EXTERNO 2,5	7247/01	CHAVE HEXALOBULAR T20
2108/07	CHAVE COM SEXT. 2,5 COM ENGATE	7248	CHAVE POSICIONADORA HEXALOBULAR T30
2113/25	MEDIDOR DE CÁPSULA BIPOLAR Ø 57 X Ø 28	7249/01	CHAVE P/ PARAFUSO POLIAXIAL DELTA
2113/59	MEDIDOR DE CÁPSULA BIPOLAR Ø 55 X Ø 28	7249/02	CHAVE P/ PARAFUSO PEDICULAR DELTA
2119/07	MEDIDOR FEMORAL 5,0	7250/01	MACHO P/ PARAFUSO POLIAXIAL Ø 4,5
2119/08	MEDIDOR FEMORAL 6,0	7250/02	MACHO P/ PARAFUSO POLIAXIAL Ø 5,5
2133/01	OSTEÓTOMO PEQUENO	7250/03	MACHO P/ PARAFUSO POLIAXIAL Ø 6,5
2154/01	PERFURADOR COM CABO	7250/04	MACHO P/ PARAFUSO POLIAXIAL Ø 7,5
2173/05	MEDIDOR Ø 32MM CURTO	7250/05	MACHO P/ PARAFUSO PEDICULAR Ø 4,5
2173/06	MEDIDOR Ø 32MM MÉDIO	7250/06	MACHO P/ PARAFUSO PEDICULAR Ø 5,5
2173/07	MEDIDOR Ø 32MM LONGO	7250/07	MACHO P/ PARAFUSO PEDICULAR Ø 6,5
2173/08	MEDIDOR Ø 32MM EXTRA LONGO	7250/08	MACHO P/ PARAFUSO PEDICULAR Ø 7,5
2173/09	MEDIDOR Ø 36MM CURTO	7252	PINÇA REBAIXADORA
2173/10	MEDIDOR Ø 36MM MÉDIO	7300	GUIA MIPLATE TIBIAL DIREITO
2173/11	MEDIDOR Ø 36MM LONGO	7300/01	GUIA MIPLATE TIBIAL DIREITO (ALUMÍNIO)
2173/12	MEDIDOR Ø 36MM EXTRA LONGO	7301	GUIA MIPLATE TIBIAL ESQUERDO
2176/01	MEDIDOR Ø 22MM CURTO	7301/01	GUIA MIPLATE TIBIAL ESQUERDO (ALUMÍNIO)
2176/02	MEDIDOR Ø 22MM MÉDIO	7302	GUIA Ø 4,5MM COM ROSCA
2176/03	MEDIDOR Ø 22MM LONGO	7303	GUIA Ø 2,5MM COM ROSCA
2176/04	MEDIDOR Ø 22MM EXTRA LONGO	7304/01	GUIA CANULADO Ø 4,5MM COM ROSCA
2227/01	PROVA PARA SUPORTE DE CABEÇA	7305/01	GUIA CANULADO Ø 2,5MM COM ROSCA
2228/01	PROVA PARA MÓDULO 25MM	7306/01	GUIA CANULADO Ø 7,5MM LONGO
2228/02	PROVA PARA MÓDULO 50MM	7307	TRAVE POSICIONADORA
2228/03	PROVA PARA MÓDULO 72MM	7308/01	CANULA FIO GUIA
2228/04	PROVA PARA MÓDULO 96MM	7309/01	MEDIDOR 180MM
2229/01	PROVA PARA HASTE Ø 11 X 150MM	7310/01	PUNÇÃO Ø 7,4MM
2229/02	PROVA PARA HASTE Ø 12 X 155MM	7311/01	GUIA CANULADO Ø 7,5MM CURTO
2229/03	PROVA PARA HASTE Ø 13 X 160MM	7314	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 90MM
2229/04	PROVA PARA HASTE Ø 14 X 165MM	7400	CHAVE SEXTAVADA 2,6 (MM)
2229/05	PROVA PARA HASTE Ø 16 X 195MM	7401	CHAVE DE INSERÇÃO DO PINO CERVICAL
2229/06	PROVA PARA HASTE Ø 15 X 170MM	7402	MACHO Ø 4,5MM
2230/01	PROVA DO JOELHO ARTICULADO ESQUERDO	7402/02	MACHO Ø 4,0MM
2230/02	PROVA DO JOELHO ARTICULADO	7405	GUIA DE BROCA SIMPLES

	DIREITO		
2249/02	AFASTADOR DE HOHMANN 43 X 235MM	7406	GUIA DE BROCA DUPLO
2256	CORTADOR DE HASTE FIN	7407	IMPACTOR DE ENXERTO
2281	DINAMÔMETRO	7408	PINÇA PARA PLACA CERVICAL
2356/01	ELEVADOR PERIOSTAL KEY 3MM	7409	DISTRATOR E COMPRESSOR CERVICAL
2361	MARTELO DE AÇO INOXIDÁVEL 750 GRAMAS	7410	MODELADOR DE PLACA
2361/01	MARTELO DE AÇO INOXIDÁVEL 1000 GRAMAS	7411	PINO TEMPORÁRIO
2395/01	GUIA DE BROCA Ø 1,2	7412/01	CÂNULA LIMITADORA DE BROCA 14 (MM)
2395/02	GUIA DE BROCA Ø 1,4	7412/02	CÂNULA LIMITADORA DE BROCA 16 (MM)
2395/03	GUIA DE BROCA Ø 1,7	7412/03	CÂNULA LIMITADORA DE BROCA 18 (MM)
2395/04	GUIA DE BROCA Ø 2,0	7412/04	CÂNULA LIMITADORA DE BROCA 20 (MM)
2395/05	GUIA DE BROCA CENTRO E EXCÊNTRICO	7412/05	CÂNULA LIMITADORA DE BROCA 22 (MM)
2396/01	GUIA INDIVIDUAL DE BROCA Ø 1,2	7412/06	CÂNULA LIMITADORA DE BROCA 12 MM
2396/02	GUIA INDIVIDUAL PARA BROCA Ø 1,4	7801/01	PROVA DE CALÇO TIBIAL 3 – 5MM – R
2396/03	GUIA INDIVIDUAL PARA BROCA Ø 1,7	7801/02	PROVA DE CALÇO TIBIAL 4 – 5MM – R
2396/04	GUIA INDIVIDUAL PARA BROCA Ø 2,0	7801/03	PROVA DE CALÇO TIBIAL 5 – 5MM – R
2397/01	CHAVE HEXALOBULAR T4	7801/04	PROVA DE CALÇO TIBIAL 6 – 5MM – R
2397/02	CHAVE HEXALOBULAR T6	7802/01	PROVA DE CALÇO TIBIAL 3 – 5MM – L
2397/03	CHAVE HEXALOBULAR T8	7802/02	PROVA DE CALÇO TIBIAL 4 – 5MM – L
2398	MODELADOR	7802/03	PROVA DE CALÇO TIBIAL 5 – 5MM – L
2443/03	FIO GUIA Ø 1,8 X 300	7802/04	PROVA DE CALÇO TIBIAL 6 – 5MM – L
2484/01	PRÓTESE DE PROVA FEMORAL PEQUENA	7803/01	PROVA DE CALÇO TIBIAL 3 – 10MM – R
2484/02	PRÓTESE DE PROVA FEMORAL MÉDIA	7803/02	PROVA DE CALÇO TIBIAL 4 – 10MM – R
2484/03	PRÓTESE DE PROVA FEMORAL GRANDE	7803/03	PROVA DE CALÇO TIBIAL 5 – 10MM – R
2507/01	GUIA DE CORTE TIBIAL PEQUENO PLUS	7803/04	PROVA DE CALÇO TIBIAL 6 – 10MM – R
2507/02	GUIA DE CORTE TIBIAL MÉDIO PLUS	7804/01	PROVA DE CALÇO TIBIAL 3 – 10MM – L
2507/03	GUIA DE CORTE TIBIAL GRANDE PLUS	7804/02	PROVA DE CALÇO TIBIAL 4 – 10MM – L
2553/01	MEDIDOR	7804/03	PROVA DE CALÇO TIBIAL 5 – 10MM – L
2561/01	PROBE	7804/04	PROVA DE CALÇO TIBIAL 6 – 10MM – L
2571/01	PINÇA COMPRESSORA	7805/01	PROVA DE CALÇO TIBIAL 3 – 16 – R
2572/01	PINÇA DISTRATORA	7805/02	PROVA DE CALÇO TIBIAL 4 – 16 – R
2588/01	GUIA ORIENTADOR	7805/03	PROVA DE CALÇO TIBIAL 5 – 16 – R
2588/03	GUIA ORIENTADOR	7805/04	PROVA DE CALÇO TIBIAL 6 – 16 – R
2604	GUIA PARA FIO Ø 1,2	7806/01	PROVA DE CALÇO TIBIAL 3 – 16 – L
2605	CHAVE SEXATAVADA 4,5 MM	7806/02	PROVA DE CALÇO TIBIAL 4 – 16 – L

2613/01	GUIA FIO Ø 1,7	7806/03	PROVA DE CALÇO TIBIAL 5 – 16 – L
2613/02	GUIA DA BROCA Ø 3,2	7806/04	PROVA DE CALÇO TIBIAL 6 – 16 – L
2621	FIO GUIA Ø 1,2 X 150	7807/01	PROVA DE CALÇO TIBIAL 3 – 26 – R
		7807/02	PROVA DE CALÇO TIBIAL 4 – 26 – R
2622	GUIA DA BROCA Ø 2,7MM / 3,5	7807/03	PROVA DE CALÇO TIBIAL 5 – 26 – R
2623	CHAVE SEXTAVADA 2,5 MM CANULADA	7807/04	PROVA DE CALÇO TIBIAL 6 – 26 – R
2627	CHAVE SEXTAVADA 3,5 MM CANULADA	7808/01	PROVA DE CALÇO TIBIAL 3 – 26 – L
2690	IMPACTOR	7808/02	PROVA DE CALÇO TIBIAL 4 – 26 – L
2692/01	CHAVE SEXTAVADA 2,5MM	7808/03	PROVA DE CALÇO TIBIAL 5 – 26 – L
2692/02	CHAVE SEXTAVADA 3,5MM	7808/04	PROVA DE CALÇO TIBIAL 6 – 26 – L
2692/03	CHAVE SEXTAVADA 4,0M	7810/01	MEDIDOR DE CÔNDILO TAMANHO C e D
2707/04	COLO DE PROVA CURTO DA HASTE Nº 2,3,4	7810/02	MEDIDOR DE CÔNDILO TAMANHO E e F
2707/05	COLO DE PROVA NORMAL DA HASTE Nº 2,3,4	7821/01	MEDIDOR HASTE DE EXTENSÃO EXCÊNTRICO 11
2707/06	COLO DE PROVA LONGO DA HASTE Nº 2,3,4	7821/02	MEDIDOR HASTE DE EXTENSÃO EXCÊNTRICO 12
2707/07	COLO DE PROVA CURTO DA HASTE Nº 5	7821/03	MEDIDOR HASTE DE EXTENSÃO EXCÊNTRICO 13
2707/08	COLO DE PROVA MÉDIO DA HASTE Nº 5	7821/04	MEDIDOR HASTE DE EXTENSÃO EXCÊNTRICO 14
2707/09	COLO DE PROVA LONGO DA HASTE Nº 5	7821/05	MEDIDOR HASTE DE EXTENSÃO EXCÊNTRICO 15
2710/01	CABEÇA DE PROVA 28 (CURTO)	7822/01	MEDIDOR HASTE DE EXTENSÃO RETA 11
2710/02	CABEÇA DE PROVA 28 (MÉDIO)	7822/02	MEDIDOR HASTE DE EXTENSÃO RETA 12
2710/03	CABEÇA DE PROVA 28 (LONGO)	7822/03	MEDIDOR HASTE DE EXTENSÃO RETA 13
2714	MEDIDOR	7822/04	MEDIDOR HASTE DE EXTENSÃO RETA 14
2723/05	BUCHA PARA FIO Ø 1MM	7822/05	MEDIDOR HASTE DE EXTENSÃO RETA 15
2723/06	BUCHA PARA FIO Ø 2MM	7822/06	MEDIDOR HASTE DE EXTENSÃO RETA 20
2723/07	BUCHA PARA FIO Ø 3MM	7964/01	MEDIDOR CAGE TLIF 7MM
2723/08	BUCHA PARA FIO Ø 4MM	7964/02	MEDIDOR CAGE TLIF 8MM
2737/01	GUIA DE CORTE ANTERIOR 3 GRAUS DIREITA	7964/03	MEDIDOR CAGE TLIF 9MM
2737/02	GUIA DE CORTE ANTERIOR 3 GRAUS ESQUERDA	7964/04	MEDIDOR CAGE TLIF 10MM
2742/07	GUIA ALINHADOR 3º	7964/05	MEDIDOR CAGE TLIF 11MM
2802/01	PROVA PATELAR 32MM	7964/06	MEDIDOR CAGE TLIF 12MM
2802/02	PROVA PATELAR 34MM	7964/07	MEDIDOR CAGE TLIF 13MM
2802/03	PROVA PATELAR 36MM	7964/08	MEDIDOR CAGE TLIF 14MM
2802/04	PROVA PATELAR 38MM	7964/09	MEDIDOR CAGE TLIF 15MM
2803/01	MEDIDOR DE PLATÔ C/ BLOQUEIO – 60 X 7	7964/10	MEDIDOR CAGE TLIF 16MM
2803/02	MEDIDOR DE PLATÔ C/ BLOQUEIO – 60 X 9	7964/11	MEDIDOR CAGE TLIF 17MM
2803/03	MEDIDOR DE PLATÔ C/ BLOQUEIO – 60 X 11	7965/01	RASPA
2803/04	MEDIDOR DE PLATÔ C/ BLOQUEIO – 60 X 13	7966/01	EMPURRADOR INCLINADO
2803/05	MEDIDOR DE PLATÔ C/ BLOQUEIO – 60 X 15	7967/01	COMPACTOR

2804/01	MEDIDOR DE PLATÔ C/ BLOQUEIO – 65 X 7	7968/01	FUNIL
2804/02	MEDIDOR DE PLATÔ C/ BLOQUEIO – 65 X 9	7969/01	HASTE DO GANCHO
2804/03	MEDIDOR DE PLATÔ C/ BLOQUEIO – 65 X 11	7970/01	BLOCO COMPACTOR
		7971/01	CHAVE DE INSERÇÃO
2804/04	MEDIDOR DE PLATÔ C/ BLOQUEIO – 65 X 13	7971/02	CHAVE DE INSERÇÃO ESPAÇADOR TLIF 30
2804/05	MEDIDOR DE PLATÔ C/ BLOQUEIO – 65 X 15	7972/01	BATEDOR
2805/01	MEDIDOR DE PLATO C/ BLOQUEIO – 70 X 7	7973/01	CHAVE PARA CAGE M3
2805/02	MEDIDOR DE PLATO C/ BLOQUEIO – 70 X 9	7973/02	CHAVE PARA CAGE M2
2841/01	PERFURADOR PONTA QUADRADA C/ STOP	7974/01	MEDIDOR DE CAGE CERVICAL 4,5MM
2845/01	CABO EM TC ENGATE RAPIDO	7974/02	MEDIDOR DE CAGE CERVICAL 4,0MM
2866/01	GUIA PARAFUSO DE CONEXAO	7974/03	MEDIDOR DE CAGE CERVICAL 5,0MM
2889/01	MEDIDOR DE CABEÇA 32 CURTO	7974/04	MEDIDOR DE CAGE CERVICAL 5,5MM
2889/02	MEDIDOR DE CABEÇA 32 MÉDIO	7974/05	MEDIDOR DE CAGE CERVICAL 6,0MM
2889/03	MEDIDOR DE CABEÇA 32 LONGO	7974/06	MEDIDOR DE CAGE CERVICAL 6,5MM
2907/01	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE SISTEMA SIGNUS PROXIMAL	7974/07	MEDIDOR DE CAGE CERVICAL 7,0MM
2914/01	ARCO DE FIXAÇÃO 130°	7974/08	MEDIDOR DE CAGE CERVICAL 7,5MM
2914/02	ARCO DE FIXAÇÃO 130°	7974/09	MEDIDOR DE CAGE CERVICAL 8,0MM
2919/01	PARAFUSO DE CONEXÃO LONGO	7974/10	MEDIDOR DE CAGE CERVICAL 8,5MM
2946	FIO GUIA	7974/11	MEDIDOR DE CAGE CERVICAL 9,0MM
		7975/01	MESA DE ENXERTO

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os **Instrumentais Cirúrgicos 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 os rótulos 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



Por se 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 Ortosintese foram desenvolvidos para auxiliar o profissional médico em procedimentos cirúrgicos invasivos, devendo ser necessariamente conduzido por profissional habilitado, com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

4. 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:

- a) 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;
- b) 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 à manutenção ou substituição junto ao distribuidor;
- c) 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

- a) Os instrumentais devem ser mantidos na embalagem original, até o momento da esterilização e uso;
- b) Nunca utilizar instrumentais danificados;
- c) Verificar a integridade dos componentes após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas;
- d) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo;
- e) 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 irregularidade superficial, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

6.1- CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Os instrumentais cirúrgicos 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:

- a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc.);
- b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante do agente de limpeza;
- d) As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- e) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca

ruptura da camada passivadora;

f) Após o término da limpeza, os 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 materiais 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 Kgf/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. TEMPO DE VIDA ÚTIL

O tempo de vida útil depende do correto uso e manutenção do instrumento. O instrumento só deve ser utilizado para a finalidade à qual foi projetado. Não realize adaptações nos instrumentos.

10. 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: XXXXXXXXXXXX		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

Logotipo Ortosintese, razão social, endereço, telefone e site

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
Avenida Nelson Palma Travassos, 651 - City
Empresarial Jaraguá - CEP 02998-000
São Paulo - SP - Brasil
Fone: (005511) 3948-4000
E-mail: ortosintese@ortosintese.com.br

81202190004 – Rev.10 - JUN.2023