

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: PRÓTESE MODULAR NÃO CONVENCIONAL ORTOSINTESE

Nome Técnico: ENDOPRÓTESE NÃO CONVENCIONAL PARA MEMBROS INFERIORES

Registro ANVISA: 10223710114

1. DESCRIÇÃO

O **SISTEMA DE PROTESE MODULAR NÃO CONVENCIONAL ORTOSINTESE** é formado por componentes de implantes ortopédicos, de concepção modular, desenvolvidos para substituição ou reconstrução, parcial ou total de segmentos ósseos de membros inferiores, principalmente afetados por tumores e perdas ósseas.

Fabricado em liga de titânio ASTM F136 (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI [Extra Low Interstitial] Alloy for Surgical Implants Applications [UNS R56401]). Como parte do sistema, os platôs e as buchas são fabricados em polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), em conformidade com a norma ASTM F648.

Possui módulos de diversos tamanhos e formatos, o que permite que sejam montadas as configurações mais adequadas ao tratamento necessário.

2. MODELO COMERCIAL DO PRODUTO

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA
1086	SUORTE DE CABEÇA	TITÂNIO ASTM F136
1086/02	PARAFUSO DE BLOQUEIO	
1087/01	MÓDULO DE 25MM	
1087/02	MÓDULO DE 50MM	
1087/03	MÓDULO DE 72MM	
1087/04	MÓDULO DE 96MM	
1087/05	MÓDULO DE 200MM	
1087/06	MÓDULO DE 206MM	
1087/07	MÓDULO DE 212MM	
1087/08	MÓDULO DE 218MM	
1087/09	MÓDULO DE 224MM	
1087/10	MÓDULO DE 230MM	
1087/11	MÓDULO DE 236MM	
1087/12	MÓDULO DE 115MM	
1087/13	MÓDULO DE 160MM	
1087/14	MÓDULO DE 155MM	
1087/15	MÓDULO ESPECIAL DE 45MM	
1087/17	MÓDULO DE 25MM PARA BASE TIBIAL	
1087/18	MÓDULO MACHO DE 25MM	
1087/19	MÓDULO MACHO DE 50MM	
1087/20	MÓDULO MACHO DE 72MM	
1089/01	HASTE 11,0 X 170MM	
1089/02	HASTE 12,0 X 175MM	
1089/03	HASTE 13,0 X 180MM	
1089/04	HASTE 14,0 X 185MM	
1089/05	HASTE Ø 16,0 x 195MM	
1089/06	HASTE Ø 15,0 X 190MM	
1089/07	HASTE Ø 11,0 X 140MM	

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA
1089/08	HASTE Ø 12,0 X 140MM	TITÂNIO ASTM F136
1089/09	HASTE Ø 14,0 X 140MM	
1089/10	HASTE Ø 11,0 X 100MM	
1089/11	HASTE Ø 12,0 X 100MM	
1089/12	HASTE Ø 14,0 X 100MM	
1089/13	HASTE Ø 11,0 X 110MM	
1089/14	HASTE Ø 12,0 X 110MM	
1089/15	HASTE Ø 11,0 X 165MM	
1089/16	HASTE Ø 9,0 X 150MM	
1089/17	HASTE Ø 12,0 X 155MM	
1089/18	HASTE Ø 12,0 X 160MM	
1089/19	HASTE Ø 12,0 X 200MM	
1089/20	HASTE Ø 13,0 X 100MM	
1089/21	HASTE Ø 13,0 X 150MM	
1089/22	HASTE Ø 14,0 X 110MM	
1089/23	HASTE Ø 12,0 X 165MM	
1089/24	HASTE Ø 13,0 X 165MM	
1089/25	HASTE Ø 11,0 X 98MM	
1089/26	HASTE Ø 11,0 X 65MM	
1089/27	HASTE Ø 14,0 X 220MM	
1089/28	HASTE Ø 14,0 X 270MM	
1089/29	HASTE Ø 10,0 X 100MM	
1089/30	HASTE Ø 13,0 X 175MM	
1089/31	HASTE Ø 10,0 X 165MM	
1089/32	HASTE Ø 11,0 X 220MM	
1089/33	HASTE Ø 11,0 X 80MM	
1089/34	HASTE Ø 14,0 X 300MM 2 FUROS DISTAL	
1089/35	HASTE Ø 11,0 X 320MM	
1089/36	HASTE Ø 13,0 X 120MM	
1089/37	HASTE Ø 11,0 X 120MM	
1089/38	HASTE Ø 9,0 X 165MM	
1089/39	HASTE Ø 12,0 X 270MM	

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	IMAGEM	COMPOSTO POR:	QTD.	MATÉRIA-PRIMA
1096	JOELHO ARTICULADO ESQUERDO		FÊMUR ARTICULADO ESQUERDO	01	TITÂNIO ASTM F136
			HASTE	01	
			MÓDULO	01	
			BASE TIBIAL	01	
			MANCAL	01	
			HASTE	01	
			PINO	01	
			PARAFUSO DE TRAVA	01	
			PARAFUSO DE BLOQUEIO	02	
			BUCHA 41 X 16MM	02	POLIETILENO ASTM F648
			BUCHA 18 X 16MM	01	
			PLATÔ TIBIAL	01	
1097	JOELHO ARTICULADO DIREITO		FÊMUR ARTICULADO DIREITO	01	TITÂNIO ASTM F136
			HASTE	01	
			MÓDULO	01	
			BASE TIBIAL	01	
			MANCAL	01	
			HASTE	01	
			PINO	01	
			PARAFUSO DE TRAVA	01	
			PARAFUSO DE BLOQUEIO	02	
			BUCHA 41 X 16MM	02	POLIETILENO ASTM F648
			BUCHA 18 X 16MM	01	
			PLATÔ TIBIAL	01	

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

2.1. ANCILARES

O SISTEMA DE PRÓTESE MODULAR NÃO CONVENCIONAL ORTOSINTESE requer componentes ancilares essenciais para sua correta utilização, conforme relacionados abaixo, todos vinculados ao registro ANVISA 10223710079:



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA
1088/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 CURTO	LIGA DE CROMO-COBALTO ASTM F75 OU ASTM1537
1088/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 NORMAL	
1088/03	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 28 LONGO	
1091/01	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 NORMAL	
1091/02	CABEÇA INTERCAMBIÁVEL 22 LONGO	

3. INDICAÇÕES

O SISTEMA DE PRÓTESE MODULAR NÃO CONVENCIONAL ORTOSINTESE é formado por componentes de implantes ortopédicos, destinado à substituição de segmentos ósseos de membros inferiores, tais como:

- Substituição de segmento ósseo ou sistema porção óssea devido a tumores;
- Substituição de seguimento ósseo de forma parcial ou total;
- Substituição de articulação;
- Reconstrução de segmento ósseo;
- Trauma com perda óssea.

Como todo implante ortopédico utilizado no tratamento de lesões, não se deve esperar um desempenho semelhante ao osso humano. Estes implantes servem para substituição ou reconstrução de segmento ósseo. Entretanto, se não for utilizado corretamente, tanto do ponto de vista do cirurgião quanto do paciente (estão inclusos pacientes que não possuam capacidade para obedecer a ordens, como crianças, dependentes químicos, pacientes psiquiátricos, etc.), ele poderá falhar.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- a) Pacientes portadores de infecção (óssea ou não), aguda ou crônica (contraindicação relativa a critério médico);
- b) Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- c) Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, devem ser feitos testes no paciente;
- d) Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- e) Pacientes hipersensíveis a materiais como liga de titânio ASTM F136;
- f) Sinais de inflamação local;
- g) O nível de atividade de um paciente e a observação das restrições pós-operatórias são fatores importantes na vida funcional de qualquer dispositivo de fixação interna. Os pacientes devem ser avisados das consequências da não observação das instruções pós operatórias. O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar na falha do sistema implantado.

5. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os componentes do SISTEMA DE PRÓTESE MODULAR NÃO CONVENCIONAL ORTOSINTESE são fornecidos em embalagens unitárias **Não Estéreis** de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, juntamente com suas etiquetas de rastreabilidade.

6. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do produto é assegurada por meio 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.

Na embalagem estão contidas três 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 do paciente.

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam registradas 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)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

NOTA: 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 logotipo, código de referência e número de lote. Não utilizar os componentes caso não estejam nestas condições.

7. PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- a) Os implantes são de uso único;
- b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziriam o tempo útil num reimplante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente, implantes que já tenham sido utilizados durante algum tempo, em um paciente diferente;
- c) Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- d) Existem instrumentais cirúrgicos apropriados para auxiliar na implantação precisa de produtos de fixação interna (os instrumentais são comercializados separadamente e possuem registro próprio na ANVISA);
- e) O cirurgião deve dominar totalmente todos os aspectos da técnica cirúrgica e conhecer as indicações e contraindicações;
- f) A correta seleção do tipo, tamanho e posicionamento dos implantes aplicados ao paciente é de extrema importância;
- g) Para melhores resultados, são indispensáveis um diagnóstico pré-operatório detalhado, uma técnica cirúrgica metódica e cuidados pós-operatórios.

8. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico.
- b) As crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o produto falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- c) Se o paciente ignorar as instruções pós-operatórias, o produto poderá falhar;
- d) Deve-se fazer compreender e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso humano e que, portanto, pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços excessivos, de carga precoce, etc.;
- e) O paciente deverá receber da clínica, hospital ou cirurgião, a documentação que possibilite realizar a rastreabilidade do implante.

9. EFEITOS SECUNDÁRIOS - POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Deformação ou fratura do implante;
- b) Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- c) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- d) Dores ou desconforto;
- e) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- f) Necrose óssea ou de tecidos moles;
- g) Cura inadequada;
- h) Hipersensibilidade ao material ASTM F136.

10. INFORMAÇÕES DE USO

- a) O uso do SISTEMA DE PROTESE MODULAR NÃO CONVENCIONAL ORTOSINTESE deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental ser traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- b) Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (opcionais) para auxiliares na implantação cirúrgica deste produto médico (os instrumentais são comercializados separadamente e possuem registro ANVISA);
- c) A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela fixação no prontuário do paciente, da etiqueta de rastreabilidade com as informações dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos utilizados;
- d) O produto é classificado como “Produto de Uso Único”, ou seja, não pode ser reutilizado;
- e) Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso 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 reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos utilizados. A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da cirurgia aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante. O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser considerados na escolha do implante e da técnica cirúrgica a ser aplicada.
- f) O produto é fornecido em sua embalagem original, previamente limpo e pronto para esterilização, portanto deve ser manuseado com cuidados para evitar a contaminação. É recomendado o uso de luvas limpas e que o manuseio se dê em ambiente controlado.

11. AVISOS

O SISTEMA DE PRÓTESE MODULAR NÃO CONVENCIONAL ORTOSINTESE foi desenvolvido para substituição ou reconstrução parcial ou total de segmentos ósseos de membros inferiores, principalmente afetados por tumores e perdas ósseas, 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. Consequentemente, é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento, por um período que será definido pelo cirurgião.

É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia.

- a) A equipe que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizada com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- b) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso do procedimento aumenta com esta seleção;
- c) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto, não se deve utilizar conjuntamente implantes a base de materiais dissimilares com implantes a base de titânio. As combinações de

- d) materiais aceitáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;
- e) É de muita importância manipular corretamente os implantes. Não deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
- f) O conhecimento e o domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- g) Os implantes ORTOSINTESE são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce;
- h) Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar;
- i) O nível de atividade de um paciente e a observação das restrições pós-operatórias são fatores importantes na vida funcional de qualquer dispositivo de fixação interna. Os pacientes devem ser avisados das consequências da não observação das instruções pós-operatórias. O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar na falha do sistema implantado;
- j) A vida útil de um implante depende da interação de diversos fatores: alguns são de responsabilidade do fabricante, alguns, como a técnica de implante, são de responsabilidade do cirurgião na condução do procedimento, e, outros dependem do paciente, por exemplo, condição clínica, conduta em relação ao atendimento das orientações médicas, etc.

12. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
- b) 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;
- c) Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- d) 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;
- e) Todos os produtos da marca ORTOSINTESE são gravados com o logotipo;
- f) 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.

Recomendamos que sejam seguidas as recomendações sobre manuseio dadas pela norma NBR ISO 16884 - Implantes para cirurgia não ativos — Requisitos e orientações sobre cuidados e manuseio nas instalações médicas.

"O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO"

13. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Para reduzir o risco de infecção, é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e fungicida de largo espectro, definida pela instituição de saúde. 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 produto desinfetante sugerindo as concentrações e períodos de imersão;
- d) Em banhos térmicos, a água nunca deve exceder 45°C para impedir coagulação das proteínas.

13.1. LIMPEZA MANUAL

A limpeza manual dos implantes cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Deve-se observar:

- a) As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- b) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;

- c) Após o término da limpeza, os implantes devem ser secos imediatamente;
- d) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas.

13.2. MÁQUINAS DE LIMPEZA

Se existirem máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:

- a) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias mutualmente;
- b) Os implantes cirúrgicos 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 implantes devem ser secos imediatamente.

13.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os implantes cirúrgicos que forem limpos por meio de banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- a) Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- b) Enxague os implantes cuidadosamente, com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol, com tratamento ultrassônico subsequente;
- c) Após o término da limpeza, os implantes devem ser secos imediatamente;
- d) Se água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.

14. 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 norma 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 é 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 conforme o tipo específico de equipamento disponível no hospital é extremamente importante, assim como a correta manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

15. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

15.1. ARMAZENAMENTO

O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco, para manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química. Os produtos não devem ser expostos à luz solar, devem permanecer armazenados em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar ou causar sujidade no rótulo, impedindo a sua identificação.

15.2. 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.

16. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso, 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, 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, com o uso de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

17. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710114

Descrição:

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: XX/XXXX

Validade: 10 Anos

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto não estéril"

Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973



Cuidado e frase "Ver Instrução de Uso"



Fabricante



Data de Fabricação



Validade



Não reutilizar e frase "Uso Único"



Frágil, manusear com cuidado



Limite superior de temperatura



Limite de umidade

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

10223710114 – Rev.04 - MAI.2025