

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: PRÓTESE DE JOELHO NKS PLUS COM BLOQUEIO

Nome Técnico: PRÓTESES TOTAIS DE JOELHO

Registro ANVISA: 10223710107

1. DESCRIÇÃO

A PRÓTESE DE JOELHO NKS PLUS COM BLOQUEIO é de procedência nacional, produzida pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. É um dispositivo médico, que tem a finalidade de auxiliar o cirurgião nos procedimentos cirúrgicos para tratamento de doenças degenerativas da articulação do joelho (osteoartrose, osteoartrite, artrite reumatóide, ou lesão traumática da articulação). A PRÓTESE DE JOELHO NKS PLUS COM BLOQUEIO é composta por componente femoral, componente tibial, platô tibial e patela.

Os Componentes Femorais com bloqueio são componentes anatômicos subdivididos em Direito e Esquerdo. Nas dimensões quanto a larguras e profundidades femoral são designadas por:

- C (63 X 53);
- D (68 X 57);
- E (72 X 60);
- F (77 X 65);
- G (81 X 71).

Os Componentes Tibiais possuem uma plataforma com encaixe para montagem de Platôs Tibiais, possui eixo tibial intramedular com ângulo fixo na inclinação anterior-posterior de 6°. Quanto às suas dimensões de largura da distância médio-lateral e distância antero-posterior são respectivamente:

- tamanho 2 (40 x 56);
- tamanho 3 (42 X 66);
- tamanho 4 (46 X 66);
- tamanho 5 (46 X 74);
- tamanho 6 (49 X 74).
- tamanho 7 (51 X 82);
- tamanho 8 (53 X 82).

Os Platôs Tibiais são projetados em dois grupos, o primeiro grupo a ser montado nos Componentes Tibiais de números 3 e 4 e o segundo grupo nos Componentes Tibiais 5 e 6. As espessuras da superfície articular tibial são de: 8, 10, 12, 14 e 17mm. Quanto as suas dimensões de largura da distância médio-lateral e distância antero-posterior são respectivamente:

- tamanhos 3 e 4 (66 X 42);
- tamanhos 5 e 6 (74 X 46);
- tamanhos 7 e 8 (82 X 50).

A patela é projetada na forma de sela com três pinos de fixação com as respectivas dimensões quanto ao diâmetro e espessura: Ø 29 X 8,2; Ø 32 X 8,7; Ø 35 X 8,5; Ø 38 X 9,5 e Ø 41 X 10.

O produto é disponibilizado para consumo na forma estéril. A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas do produto estão definidas conforme as normas para liga de cromo-cobalto-molibdênio ASTM F75 (Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Coatings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075)) e NBR ISO 5832-4 (Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 4: Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio) e para o polietileno de ultra-alto peso molecular ASTM F648 (Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants) e NBR ISO 5834-2 (Implantes Para Cirurgia – Polietileno de ultra-alto peso molecular - Parte 2: Produtos na forma moldada).

1.1- Componente Femoral com Bloqueio - (0350/0351/0352/0366/0372)



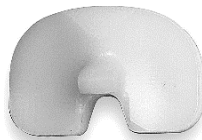
Referência	Descrição	Matéria Prima	Compátivel com:
0350/01	Componente femoral direito com bloqueio C	CrCoMo ASTM F75	Componente Tibial: 0353/01 ao 0353/07 Plato Tibial: 0359/01 ao 0359/07; 0362/01 ao 0362/07 0375/01 a 0375/02 Patela: 0364/01 ao 0364/05
0350/02	Componente femoral esquerdo com bloqueio C		
0351/01	Componente femoral direito com bloqueio D		
0351/02	Componente femoral esquerdo com bloqueio D		
0352/01	Componente femoral direito com bloqueio E		
0352/02	Componente femoral esquerdo com bloqueio E		
0366/01	Componente femoral direito com bloqueio F		
0366/02	Componente femoral esquerdo com bloqueio F		
0372/01	Componente femoral com bloqueio direito G		
0372/02	Componente femoral com bloqueio esquerdo G		

1.2- Componente Tibial – (0353)



Referência	Descrição	Matéria Prima	Compátivel com:
0353/01	Componente Tibial 2	CrCoMo ASTM F75	Componente Femoral: 0350/01, 0350/02, 0351/01, 0351/02, 0352/01, 0352/02, 0366/01, 0366/02, 0372/01, 0372/02. Plato Tibial: 0359/01 ao 0359/07 Patela: 0364/01 ao 0364/05
0353/02	Componente Tibial 3		
0353/03	Componente Tibial 4		
0353/04	Componente Tibial 5		Componente Femoral: 0350/01, 0350/02, 0351/01, 0351/02, 0352/01, 0352/02, 0366/01, 0366/02, 0372/01, 0372/02. Plato Tibial: 0362/01 ao 0362/07 Patela: 0364/01 ao 0364/05
0353/05	Componente Tibial 6		
0353/06	Componente Tibial 7		Componente Femoral: 0350/01, 0350/02, 0351/01, 0351/02, 0352/01, 0352/02, 0366/01, 0366/02, 0372/01, 0372/02. Plato Tibial: 0375/02 ao 0375/05 Patela: 0364/01 ao 0364/05
0353/07	Componente Tibial 8		

1.3- Platô Tibial Com Bloqueio - (0359/0362/0375)



Referência	Descrição	Matéria Prima	Compátivel com:
0359/01	Plato tibial com bloqueio 3 / 4 x 8 mm	Polietileno ASTM F648	Componente Femoral: 0350/01, 0350/02, 0351/01, 0351/02, 0352/01, 0352/02, 0366/01, 0366/02, 0372/01, 0372/02. Componente Tibial: 0353/02 e 0353/03 Patela: 0364/01 ao 0364/05
0359/02	Plato tibial com bloqueio 3 / 4 x 10 mm		
0359/03	Plato tibial com bloqueio 3 / 4 x 12 mm		
0359/04	Plato tibial com bloqueio 3 / 4 x 14 mm		
0359/05	Plato tibial com bloqueio 3 / 4 x 17 mm		
0359/06	Plato tibial com bloqueio 3 / 4 x 20 mm		
0359/07	Plato tibial com bloqueio 3 / 4 x 23 mm		
0362/01	Plato tibial com bloqueio 5 / 6 x 8 mm		Componente Femoral: 0350/01, 0350/02, 0351/01, 0351/02, 0352/01, 0352/02, 0366/01, 0366/02, 0372/01, 0372/02. Componente Tibial: 0353/04 e 0353/05 Patela: 0364/01 ao 0364/05
0362/02	Plato tibial com bloqueio 5 / 6 x 10 mm		
0362/03	Plato tibial com bloqueio 5 / 6 x 12 mm		
0362/04	Plato tibial com bloqueio 5 / 6 x 14 mm		
0362/05	Plato tibial com bloqueio 5 / 6 x 17 mm		
0362/06	Plato tibial com bloqueio 5 / 6 x 20 mm		
0362/07	Plato tibial com bloqueio 5 / 6 x 23 mm		
0375/01	Plato tibial com bloqueio 7 / 8 x 8 mm		Componente Femoral: 0350/01, 0350/02, 0351/01, 0351/02, 0352/01, 0352/02, 0366/01, 0366/02, 0372/01, 0372/02. Componente Tibial: 0353/06 e 0353/07 Patela: 0364/01 ao 0364/05
0375/02	Plato tibial com bloqueio 7 / 8 x 10 mm		
0375/03	Plato tibial com bloqueio 7 / 8 x 12 mm		
0375/04	Plato tibial com bloqueio 7 / 8 x 14 mm		
0375/05	Plato tibial com bloqueio 7 / 8 x 17 mm		
0375/06	Plato tibial com bloqueio 7 / 8 x 20 mm		
0375/07	Plato tibial com bloqueio 7 / 8 x 23 mm		

1.4- Patela – (0364)



Referência	Descrição	Matéria Prima	Compátivel com:
0364/01	Patela 29 mm	Polietileno ASTM F648	Todos itens do sistema acima descritos
0364/02	Patela 32 mm		
0364/03	Patela 35mm		
0364/04	Patela 38 mm		
0364/05	Patela 41 mm		

Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação da Prótese de Joelho, registrados à parte e de uso exclusivo com o implante da marca Ortosintese.

Prótese de Joelho Kinetron

Referência	Descrição
333/01	Componente Femoral direito com bloqueio 60mm
333/02	Componente Femoral esquerdo com bloqueio 60mm
334/01	Componente Femoral direito com bloqueio 65mm
334/02	Componente Femoral esquerdo com bloqueio 65mm
335/01	Componente Femoral direito com bloqueio 70mm
335/02	Componente Femoral esquerdo com bloqueio 70mm
335/03	Componente Femoral direito com bloqueio 75mm
335/04	Componente Femoral esquerdo com bloqueio 75mm

Componente Tibial / Componente Tibial Plus

Referência	Descrição
336/01	Componente Tibial 60mm
336/02	Componente Tibial 65mm
336/03	Componente Tibial 70mm
336/04	Componente Tibial 75mm
337/01	Componente Tibial Plus 60mm
337/02	Componente Tibial Plus 65mm
337/03	Componente Tibial Plus 70mm
337/04	Componente Tibial Plus 75mm

Platô Tibial com Bloqueio

Referência	Descrição
341/01	Platô Tibial com bloqueio 60 x 7mm
341/02	Platô Tibial com bloqueio 60 x 9mm
341/03	Platô Tibial com bloqueio 60 x 11mm
341/04	Platô Tibial com bloqueio 60 x 13mm
341/05	Platô Tibial com bloqueio 60 x 15mm
342/01	Platô Tibial com bloqueio 65 x 7mm
342/02	Platô Tibial com bloqueio 65 x 9mm
342/03	Platô Tibial com bloqueio 65 x 11mm
342/04	Platô Tibial com bloqueio 65 x 13mm
342/05	Platô Tibial com bloqueio 65 x 15mm
343/01	Platô Tibial com bloqueio 70 x 7mm
343/02	Platô Tibial com bloqueio 70 x 9mm
343/03	Platô Tibial com bloqueio 70 x 11mm
343/04	Platô Tibial com bloqueio 70 x 13mm
343/05	Platô Tibial com bloqueio 70 x 15mm
343/06	Platô Tibial com bloqueio 75 x 7mm
343/07	Platô Tibial com bloqueio 75 x 9mm
343/08	Platô Tibial com bloqueio 75 x 11mm
343/09	Platô Tibial com bloqueio 75 x 13mm
343/10	Platô Tibial com bloqueio 75 x 15mm

Patela

Referência	Descrição
344/01	Patela 32mm
344/02	Patela 34mm
344/03	Patela 36mm
344/04	Patela 38mm

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

A Prótese de Joelho NKS Plus Com Bloqueio é fornecida em embalagens unitárias estéreis e embalada em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável. Dentro da embalagem estão contidas três etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente.

Instrução para abertura da embalagem

Os produtos médicos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetam a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário.

A abertura do blister duplo, com conteúdo estéril deve ser retirado da caixa de papelão conforme as indicações de higiene das mãos, próprios de ambiente cirúrgico.

- A cobertura superior do blister possui indicação de abertura, onde deve ser puxada na sua extremidade.
- Com os cuidados que o produto exige para a não contaminação, este deve ser passado ao cirurgião ou ao instrumentador, sobre a mesa auxiliar e em ambiente estéril, ainda no blister. Só então, utilizando luvas não-pulverizadas e vestimenta próprias para cirurgias, o profissional médico deve remover o produto da embalagem estéril para o implante.

3. INDICAÇÕES

a) Doença dolorosa e incapacitante da articulação do joelho causada por artrite degenerativa, artrite reumatóide ou artrite pós-traumática;

b) Perda pós-traumática da configuração e da função da articulação do joelho;

c) Deformações vagos/vagos moderadas ou de flexão, nas quais as estruturas ligamentosas podem recuperar uma função e estabilidade adequadas;

d) Revisão de fracassos anteriores de próteses de joelho ou de outras intervenções;

e) Indicações adicionais para os componentes de estabilização posterior:

Instabilidade ligamentosa que requer geometrias de superfície de apoio do implante com mais restrição.

Carência ou deficiência do ligamento cruzado posterior.

Unicamente para os componentes de estabilização total: grave instabilidade anterior-posterior e medial/lateral da articulação do joelho.

f) Indicações para o acrescentamento ósseo:

Doença dolorosa e incapacitante da articulação do joelho causada por artrite degenerativa, artrite reumatoide ou artrite pós-traumática, complicada pela existência de perda óssea.

Correção de fracassos anteriores de substituição total do joelho ou de outras intervenções cirúrgicas, acompanhados de perda óssea.

4. INFORMAÇÕES DE USO

a) O uso da Prótese de Joelho NKS Plus Com Bloqueio deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;

b) Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (opcional) para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico;

c) A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;

d) A Prótese de Joelho NKS Plus Com Bloqueio é classificada como “produto de uso único”, ou seja, não podem ser reutilizados;

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 Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através 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.

5. 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, deverão se fazer testes no paciente;

- d) Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- e) Pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1;
- f) Sinais de inflamação local;
- g) Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- h) Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

6. AVISOS

Os produtos fabricados pela **Ortosintese** auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação óssea. 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 o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Consequentemente, é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, 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.

- a) O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizado 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 na fixação aumenta com esta seleção;
- c) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação;
- d) A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta é importante que tenha suficiente quantidade e boa qualidade óssea. É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha;
- e) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto não se deve utilizar conjuntamente implantes a base de aço inoxidável com implantes de ligas de cobalto;
- f) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
- g) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- h) Fatores como peso do paciente, nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, tem efeito na carga e número de ciclos aos quais o produto médico é exposto;
- i) A Prótese de Joelho NKS Plus Com Bloqueio não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais às aquelas suportadas em ossos normais e saudáveis.

7. 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 em 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 aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- c) Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;
- d) Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc.;
- e) O paciente com implantes que tenham Aço Inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

8. PRECAUÇÕES

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais;
- b) Os implantes **nunca** devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia

pode ter originado imperfeições que reduziram 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) **Somente** devem ser utilizados implantes de fabricação Ortosintese. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer no uso e desempenho, gerando graves consequências para o paciente.

9. RISCOS DE IMPLANTAÇÃO - POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- b) Deformação ou fratura do implante;
- c) Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- d) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- e) Dores ou desconforto no membro operado;
- f) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- g) Necrose óssea ou de tecidos moles;
- h) Cura inadequada;
- i) Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
- j) Hipersensibilidade aos materiais do item 1.

10. EMBALAGEM

A Prótese de Joelho NKS Plus Com Bloqueio é fornecida em embalagens unitárias estéreis e embalada em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável. Dentro da embalagem estão contidas 3 etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente.

11. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- a) A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto médico caso a embalagem esteja violada);
- b) O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- c) Os produtos médicos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetam a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário;
- d) Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- e) O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. 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.

12. ESTERILIZAÇÃO

Os componentes da prótese de joelho NKS Plus Com Bloqueio são fornecidos em embalagens unitárias estéreis e embalados em blister duplo e em caixa externa de papelão rígido e revestido de filme plástico impermeável. Dentro da embalagem estão contidas três etiquetas adesivas com a identificação do produto, referência, nome, número de lote, data de fabricação e validade, para uso do hospital, equipe médica e paciente.

O implante nunca deve ser reesterilizado. Caso a embalagem tenha sido danificada ou violada, este deve ser descartado. O produto deve ser eliminado, caso haja qualquer indício de contaminação.

A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através 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.

13. 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: XXXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXXX	UDI

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

14. INSTRUÇÕES DE USO

Para o manuseio e a colocação de implantes ortopédicos é necessário o domínio da Técnica cirúrgica ortopédica, inclusive o conhecimento anatômico profundo da região envolvida. Desta forma, um planejamento pré-operatório cuidadoso deve ser realizado por profissionais especializados. Recomenda-se ao médico cirurgião que para o uso deste dispositivo, tenha um conhecimento prévio dos instrumentais para realização da cirurgia. O uso dos implantes deverá ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tais procedimentos. O mau uso técnico e má indicação de um implante ou procedimento podem levar à falha técnica da cirurgia e maus resultados.

15. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710107

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: XX/XXXX

Validade: 05 Anos

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto 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

Logotipo ORTOSINTESE, razão social, endereço, telefone, fax e site.

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

10223710107 - Rev.04 – JUN.2025