

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Nome Comercial: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ORTOSINTESE

Registro ANVISA: 81202190013

1. DESCRIÇÃO

Os INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS ORTOSINTESE são desenvolvidos para utilização em procedimentos médicos, tanto cirúrgicos quanto ambulatoriais. São fabricados em aço inoxidável, conforme a norma ASTM F899 - Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments).

Abaixo estão os modelos dos instrumentais:

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1723/02	GUIA DE FIO Ø 1,8MM
1725/02	GUIA PROTETOR
1737/01	MÁSCARA NEW SPIN
1738	GUIA DE ÂNGULO VARIÁVEL
1739	PROBE
1995/02	BROCA Ø 2,8MM COM ENGATE RÁPIDO E STOP
2051/01	IMPACTOR
2086/02	IMPACTOR DE INSERTO Ø 36MM
2086/04	CABO DOS IMPACTADORES DE INSERTO
2167	PARAFUSO M7
2200	EXTRATOR
2540/02	CABO COM ENGATE AO CANULADO Ø 2,7MM
2540/03	CABO COM ENGATE AO CANULADO Ø 2MM
2627/01	CHAVE SEXTAVADA 3,5MM COM ENGATE RÁPIDO
2916	GUIA PROXIMAL SIGNUS II
2916/01	PARAFUSO DE CONEXÃO SIGNUS II
2916/02	GUIA ANTEVERSÃO
2916/03	GUIA DE POSICIONAMENTO
3415/01	CHAVE SEXTAVADA 5MM COM ENGATE RÁPIDO
3881/01	CHAVE BUCOMAXILO SISTEMA 1.2/1.6
3881/02	CHAVE BUCOMAXILO SISTEMA 2.0/2.4
3881/03	CHAVE BUCOMAXILO LONGA
3913	CORTADOR DE PLACA MINI RÍGIDO
3914	DOBRADOR DE PLACAS MEIO DA FACE DE 3 PONTOS
3915	DOBRADOR DE PLACAS DE 3 PONTOS MICRO
3916	FÓRCEPS DE FLEXÃO DE PLACA
3917	PINÇA PEQUENA DE AGARRAMENTO
3918	PINÇA PORTA IMPLANTE
3920	CÂNULA MODULAR, MANDÍBULA
3920/01	CÂNULA MODULAR, PONTA NEUTRA

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3920/02	CÂNULA MODULAR, PONTA DE TRAVAMENTO
3921	TROCAR, PONTA CURTA
3921/01	TROCAR, PONTA COMPRIDA
3921/02	TROCAR, CÂNULA BLUNT
3922	CABO MODULAR PARA CÂNULA
3923	RETRATOR DE BOCHECHA EM FORMA DE U
3924	SUPORTE DE PLACA DE 1,2MM
3924/01	SUPORTE DE PLACA DE 1,6MM
3924/02	SUPORTE DE PLACA DE 2,0MM
3925	CABO DE ACOPLAMENTO RÁPIDO
3926	CABO FIXO DE ACOPLAMENTO RÁPIDO
3926/01	CABO DE ACOPLAMENTO RÁPIDO COM CATRACA
3939/01	GUIA DE BROCA DE 2,4MM
3939/02	GUIA DE BROCA DE BLOQUEIO DE 2,4MM
3940/01	GUIA DE PERFURAÇÃO PLACA DE TRAVAMENTO 2,0MM
3940/02	GUIA DE PERFURAÇÃO PLACA DE TRAVAMENTO 2,4MM
3941/01	GUIA DE PERFURAÇÃO BLOQUEADO 2,0MM
3941/02	GUIA DE PERFURAÇÃO PARA COMPRESSÃO 2,0MM
3942	DOBRADOR DE PLACA DE ÂNGULO DIREITO
3943	2,0 / 2,4MM - ALICATE CURVADOR DE PLACA DE FRATURA, CATRACA
3944	2,0 / 2,4MM - ALICATE PARA CURVAR PLACA DE FRATURA
3945	CORTADOR DE PLACAS, RECONSTRUÇÃO, SEM FLANGE
3946	CORTADOR DE PLACAS, RECONSTRUÇÃO, COM E SEM FLANGE
3947	CORTADOR DE PLACAS
3948	FÓRCEPS DE REDUÇÃO
3949	RETRATOR DE BOCHECHA, BRAÇADEIRA
3950	DOBRADOR DE PLACAS UNIVERSAL
3951	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE
3952	CURVADOR DE PLACA MICRO E MINI CALBRADO
4060	FRESA PROXIMAL CANULADA
4061	CABO EM "T" ENGATE RÁPIDO
4062	CHAVE HEXALOBULAR T55
4062/01	CHAVE HEXALOBULAR T50
4063	IMPACTOR DE HASTE
4064	CHAVE TRAVA DO IMPACTOR
4065	CÂNULA DE PROTEÇÃO DO FURO PROXIMAL
4066	CÂNULA PARA FIO GUIA E BROCA Ø 3,2MM
4068	FIO ROSCADO Ø 3MM
4069	MEDIDOR DO FIO GUIA

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4071	MACHO PARAFUSO TROCANTÉRICO
4072	CHAVE POSICIONADORA DO PARAFUSO TROCANTÉRICO
4073	CHAVE HEXALOBULAR T25
4074	CÂNULA DE PROTEÇÃO PARA FUROS DISTAIS
4075	CÂNULA PARA BROCA Ø 4,3MM
4077	ESCAREADOR DO PARAFUSO TRAVA
4078	CÂNULA PARA BROCA Ø 5MM
4080	CHAVE HEXALOBULAR CANULADA T25
4081	FIO LISO Ø 1,8 X 350MM
4082	ESCAREADOR PARA PORCA CONDILAR
4083/01	CHAVE HEXALOBULAR T25 FLEXÍVEL
4083/02	CHAVE HEXALOBULAR T50 FLEXÍVEL
4083/03	CHAVE HEXALOBULAR T55 FLEXÍVEL
4084/01	CABO AXIAL COM ENGATE RÁPIDO
5177	IMPACTOR PARAFUSO LÂMINA
5200	TUBO DE CORREÇÃO
5201	ANEL TRAVA LATERAL
5202	ESPAÇADOR VERTICAL
5203	PORCA DE TRAVA
5204/01	ESPAÇADOR HORIZONTAL 5MM
5204/02	ESPAÇADOR HORIZONTAL 10MM
5204/03	ESPAÇADOR HORIZONTAL 15MM
5204/04	ESPAÇADOR HORIZONTAL 20MM
5204/05	ESPAÇADOR HORIZONTAL 25MM
5204/06	ESPAÇADOR HORIZONTAL 30MM
5204/07	ESPAÇADOR HORIZONTAL 35MM
5204/08	ESPAÇADOR HORIZONTAL 40MM
5204/09	ESPAÇADOR HORIZONTAL 45MM
5204/10	ESPAÇADOR HORIZONTAL 50MM
5205	EMPURRADOR DE HASTE
5206	PORCA DO EMPURRADOR
5207	EMPURRADOR DE BARRA LISA
5208	MANOPLA DE ALINHAMENTO
5209	CABO REDONDO COM ENGATE RÁPIDO
5210	CHAVE DE FIXAÇÃO
5211/01	HASTE ALINHADORA 250MM
5211/02	HASTE ALINHADORA 300MM
5211/03	HASTE ALINHADORA 350MM
5211/04	HASTE ALINHADORA 400MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
5211/05	HASTE ALINHADORA 450MM
5211/06	HASTE ALINHADORA 500MM
5213/01	CHAVE HEXALOBULAR T20 X 250MM
5213/02	CHAVE HEXALOBULAR T30 X 250MM
5214/01	PROBE CURVO
5214/02	PROBE
5300	CABO EM T COM ENGATE RÁPIDO
5302	CHAVE PARA BLOQUEADOR DE CIMENTO
5304/01	COLO DE PROVA OFFSET 35MM PARA MAGNUS II
5304/02	COLO DE PROVA OFFSET 38MM PARA MAGNUS II
5304/03	COLO DE PROVA OFFSET 44MM PARA MAGNUS II
5307	FORMÃO INICIAL
5308	POSICIONADOR DA HASTE MAGNUS II PARA VIA DE ACESSO LATERAL
5309	CABO PARA RASPA
5310	POSICIONADOR DA HASTE MAGNUS II PARA VIA DE ACESSO POSTERIOR
5321	FORMÃO INICIAL
5322	IMPACTOR
5323	IMPACTOR / EXTRATOR
5325	CABO PARA RASPA
5326	ADAPTADOR 12/14
5328	IMPACTOR DE ACETÁBULO NÃO CIMENTADO
5329/01	ADAPTADOR PEQUENO
5329/02	ADAPTADOR MÉDIO
5329/03	ADAPTADOR GRANDE
7019/02	FIO LISO Ø 2,0 X 620MM
7065/17	PARAFUSO FIXAÇÃO HASTE DISTAL M6 X 20MM (PROVA)
7080/28	FRESA TAMANHO 9 (RASPA FEMORAL UNION CIMENTADA)
7080/29	FRESA TAMANHO 10 (RASPA FEMORAL UNION CIMENTADA)
7080/30	FRESA TAMANHO 11 (RASPA FEMORAL UNION CIMENTADA)
7080/31	FRESA TAMANHO 12 (RASPA FEMORAL UNION CIMENTADA)
7080/32	FRESA TAMANHO 13 (RASPA FEMORAL UNION CIMENTADA)
7080/33	FRESA TAMANHO 14 (RASPA FEMORAL UNION CIMENTADA)
7080/34	FRESA TAMANHO 15 (RASPA FEMORAL UNION CIMENTADA)
7080/35	FRESA TAMANHO 16 (RASPA FEMORAL UNION CIMENTADA)
7080/36	FRESA TAMANHO 18 (RASPA FEMORAL UNION CIMENTADA)
7091/02	COLO DE PROVA UNION HIGH OFFSET
7091/03	COLO DE PROVA UNION 125°
7125/01	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE STS
7132/01	CHAVE EM T CANULADA

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
7249/03	CHAVE ESPONDILOLISTESE
7254	CHAVE DE APERTO MONOAXIAL
7255	CHAVE CACHIMBO 7,0MM
7912	POSICIONADOR COMPONENTE FEMORAL

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS ORTOSINTESE são fornecidos Não Estéreis, em embalagens unitárias de filme de polietileno de baixa densidade, atóxicos e inodoro ou em containers apropriados para esta função.

A Instrução de Uso deve ser consultada eletronicamente por meio do site www.ortosintese.com.br, conforme indicado no rótulo de cada produto. Caso necessário, a versão impressa pode ser solicitada diretamente à empresa pelo e-mail: instrucoesdeuso@ortosintese.com.br.

Por se tratar de um material destinado ao uso cirúrgico, seu manuseio deve ser realizado exclusivamente por profissionais habilitados, seguindo técnicas cirúrgicas apropriadas e os critérios médicos estabelecidos.

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 apresentam contraindicações. No entanto, é fundamental realizar inspeções regulares e criteriosas em todos os itens, a fim de identificar possíveis desgastes, deformações ou danos. Caso qualquer anomalia seja detectada, o instrumental deve ser imediatamente encaminhado para manutenção ou substituição junto ao distribuidor autorizado.

5. AVISOS E PRECAUÇÕES

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

- Todos os instrumentais devem ser limpos e esterilizados em autoclave a vapor antes do uso. Durante a limpeza não utilize esponjas ou agentes abrasivos.
- 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 projetados;
- A Ortosintese recomenda uma inspeção regular e pontual em todos os instrumentais para verificar possíveis desgastes ou deformações. Essa inspeção pode ser controlada conforme 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;

6. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- Os instrumentais devem ser mantidos na embalagem original, até o momento da esterilização e uso; b) Nunca utilizar instrumentais danificados;
- Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas;
- Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo;
- Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente 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 somente equipamentos validados e que procedimentos e produtos específicos para limpeza /desinfecção e esterilização sejam utilizados, que o equipamento utilizado (desinfetador, esterilizador) seja submetido à manutenção regular e inspecionado e que os parâmetros validados sejam observados durante cada ciclo.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Observar também os requisitos legais aplicáveis em seu país e os regulamentos de higiene aprovados pelo seu hospital. É de total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

A Ortosintese recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo:

6.1.1. LIMPEZA MANUAL

Para reduzir o risco de infecção, é recomendado que os instrumentais sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico etc.);
- Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as instruções do fabricante do agente de limpeza;
- As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora;
- Após o término da limpeza, os instrumentais devem ser secos imediatamente.

6.1.2. MÁQUINAS DE LIMPEZA

Caso sejam utilizadas máquinas de limpeza para os instrumentais, deve-se observar:

- Os instrumentais cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias mutuamente;
- Os instrumentais cirúrgicos fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
- Após o término da limpeza, os instrumentais devem ser secos imediatamente.

6.1.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

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

- Os instrumentais cirúrgicos fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Enxágue os instrumentais cuidadosamente, com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente;
- Após o término da limpeza, os instrumentais devem ser secos imediatamente;
- 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 deve ser realizada em Autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas ABNT NBR ISO 17665-1 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. Os procedimentos de esterilização, bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo, são de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

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

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

A validação dos parâmetros do processo de esterilização conforme 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, para 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 conforme as determinações da RDC 222/2018 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Os métodos e procedimentos adotados para o descarte de produtos médicos utilizados devem garantir sua completa descaracterização, de forma a eliminar qualquer possibilidade de reutilização. A responsabilidade pela descaracterização, bem como pela definição e aplicação dos métodos e procedimentos utilizados, é integralmente da instituição hospitalar. Cabe também à instituição assegurar a rastreabilidade adequada por meio de registros e informações pertinentes.

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 instrumental. O instrumental só deve ser utilizado para a finalidade para a qual foi projetado. Não realize adaptações nos instrumentais.

10. MODELO DE ROTULAGEM

Ref.: xxxx

Lote: xxxxx

Quantidade: xx

Modelo Comercial

Nome Comercial

Nome Técnico

Registro ANVISA: 81202190013

Matéria-Prima

Fabricação: xx/xxxx

Validade: 10 anos

Frase: "Produto não estéril"

Responsável Técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973



Cuidado e frase "Ver Instrução de Uso"



Fabricante



Data de Fabricação



Validade



Frágil, manusear com cuidado



Limite de umidade



Limite superior de temperatura

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

FABRICANTE:
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
Av. 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

81202190013 – Rev.09 - JUL.2025