

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: HASTE INTRAMEDULAR PARA SÍNTESE ÓSSEA

Nome Técnico: HASTE ÓSSEA

Registro ANVISA: 10223710056

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

As HASTES INTRAMEDULAR PARA SÍNTESE ÓSSEA da ORTOSINTESE são compostas pelos modelos listados abaixo:

1.1. HASTE INTRAMEDULAR TIPO ENDER

É composta por um cilindro metálico, com dimensões variáveis, com duas angulações. Em uma das extremidades, há uma pequena janela. É de uso intramedular, não bloqueada, para tratamento de fraturas diafisárias de fêmur e tíbia. Produzida em aço inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1).

PINO DE ENDER
4640/6015



PINO DE ENDER - REFERÊNCIAS 4640 a 6015	
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4640/01	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 300MM
4640/02	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 310MM
4640/03	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 320MM
4640/04	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 330MM
4640/05	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 340MM
4640/06	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 350MM
4640/07	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 360MM
4640/08	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 370MM
4640/09	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 380MM
4640/10	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 390MM
4640/11	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 400MM
4640/12	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 410MM
4640/13	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 420MM
4640/14	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 430MM
4640/15	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 440MM
4640/16	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 450MM
4640/17	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 460MM
4640/18	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 470MM
4640/19	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 480MM
4640/20	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 490MM
4640/21	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 290MM
4640/22	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 280MM
4640/23	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 270MM
4640/24	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 260MM
4640/25	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 250MM
4640/26	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 240MM
4640/27	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 220MM
4640/28	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 220MM COM FURO
4640/29	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 240MM COM FURO
4640/30	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 260MM COM FURO

PINO DE ENDER - REFERÊNCIAS 4640 a 6015	
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4640/31	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 280MM COM FURO
4640/32	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 300MM COM FURO
4640/33	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 320MM COM FURO
4640/34	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 200MM
4640/35	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 150MM
4640/36	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 160MM
4640/37	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 170MM
4640/38	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 180MM
4640/39	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 190MM
4640/40	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 170MM COM FURO
4640/41	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 230MM
4640/42	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 210MM
4640/43	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 140MM
4640/44	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 500MM
4640/45	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 250MM COM FURO
4640/46	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 490MM
4640/47	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 280MM COM 3 FUROS
4640/48	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 290MM COM 3 FUROS
4640/49	PINO DE ENDER Ø 4,5 X 300MM COM 3 FUROS
6015/01	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 150MM
6015/02	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 160MM
6015/03	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 170MM
6015/04	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 180MM
6015/05	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 190MM
6015/06	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 200MM
6015/07	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 210MM
6015/08	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 220MM
6015/09	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 230MM
6015/10	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 240MM
6015/11	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 250MM
6015/12	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 260MM
6015/13	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 270MM
6015/14	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 280MM
6015/15	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 290MM
6015/16	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 300MM
6015/17	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 310MM
6015/18	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 320MM
6015/19	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 330MM
6015/20	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 340MM
6015/21	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 350MM
6015/22	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 360MM
6015/23	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 370MM
6015/24	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 380MM
6015/25	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 390MM
6015/26	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 400MM
6015/27	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 410MM

PINO DE ENDER - REFERÊNCIAS 4640 a 6015	
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
6015/28	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 420MM
6015/29	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 430MM
6015/30	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 440MM
6015/31	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 450MM
6015/32	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 460MM
6015/33	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 240MM SEM ORIFÍCIO
6015/34	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 260MM SEM ORIFÍCIO
6015/35	PINO DE ENDER Ø 3,5 X 280MM SEM ORIFÍCIO

Os PINOS DE ENDER podem ser fabricados também nos comprimentos de 150MM a 290MM, nos modelos com ou sem furos.

1.2. HASTE DE KUNTSCHER FEMORAL, TIBIAL E PONTA BALA

As HASTES DE KUNTSCHER FEMORAIS são hastes metálicas, com dimensões variáveis. Elas possuem em sua seção transversal o formato de um trevo. Apresentam um rasgo longitudinal em todo o seu comprimento e janelas em ambas as extremidades. As HASTES DE KUNTSCHER são de uso intramedular, não bloqueado, para fraturas diafisárias de fêmur e tíbia. São fabricadas em aço inoxidável ASTM F139 (NBR ISO 5832-1).



KUNTSCHER FEMORAL
4775 a 4784

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4775/01	KUNTSCHER FEMORAL Ø 7 X 220MM
4775/02	KUNTSCHER FEMORAL Ø 7 X 240MM
4775/03	KUNTSCHER FEMORAL Ø 7 X 260MM
4775/04	KUNTSCHER FEMORAL Ø 7 X 280MM
4775/05	KUNTSCHER FEMORAL Ø 7 X 300MM
4775/06	KUNTSCHER FEMORAL Ø 7 X 320MM
4775/07	KUNTSCHER FEMORAL Ø 7 X 340MM
4775/08	KUNTSCHER FEMORAL Ø 7 X 360MM
4775/09	KUNTSCHER FEMORAL Ø 7 X 380MM
4775/10	KUNTSCHER FEMORAL Ø 7 X 400MM
4775/11	KUNTSCHER FEMORAL Ø 7 X 420MM
4775/12	KUNTSCHER FEMORAL Ø 7 X 440MM
4775/20	KUNTSCHER FEMORAL Ø 7 X 500MM
4776/01	KUNTSCHER FEMORAL Ø 8 X 220MM
4776/02	KUNTSCHER FEMORAL Ø 8 X 240MM
4776/03	KUNTSCHER FEMORAL Ø 8 X 260MM
4776/04	KUNTSCHER FEMORAL Ø 8 X 280MM
4776/05	KUNTSCHER FEMORAL Ø 8 X 300MM
4776/06	KUNTSCHER FEMORAL Ø 8 X 320MM
4776/07	KUNTSCHER FEMORAL Ø 8 X 340MM
4776/08	KUNTSCHER FEMORAL Ø 8 X 360MM
4776/09	KUNTSCHER FEMORAL Ø 8 X 380MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4776/10	KUNTSCHER FEMORAL Ø 8 X 400MM
4776/11	KUNTSCHER FEMORAL Ø 8 X 420MM
4776/12	KUNTSCHER FEMORAL Ø 8 X 440MM
4776/13	KUNTSCHER FEMORAL Ø 8 X 460MM
4776/14	KUNTSCHER FEMORAL Ø 8 X 480MM
4776/15	KUNTSCHER FEMORAL Ø 8 X 500MM
4776/16	KUNTSCHER FEMORAL Ø 8 X 160MM
4776/17	KUNTSCHER FEMORAL Ø 8 X 180MM
4776/18	KUNTSCHER FEMORAL Ø 8 X 200MM
4777/01	KUNTSCHER FEMORAL Ø 9 X 220MM
4777/02	KUNTSCHER FEMORAL Ø 9 X 240MM
4777/03	KUNTSCHER FEMORAL Ø 9 X 260MM
4777/04	KUNTSCHER FEMORAL Ø 9 X 280MM
4777/05	KUNTSCHER FEMORAL Ø 9 X 300MM
4777/06	KUNTSCHER FEMORAL Ø 9 X 320MM
4777/07	KUNTSCHER FEMORAL Ø 9 X 340MM
4777/08	KUNTSCHER FEMORAL Ø 9 X 360MM
4777/09	KUNTSCHER FEMORAL Ø 9 X 380MM
4777/10	KUNTSCHER FEMORAL Ø 9 X 400MM
4777/11	KUNTSCHER FEMORAL Ø 9 X 420MM
4777/12	KUNTSCHER FEMORAL Ø 9 X 440MM
4777/13	KUNTSCHER FEMORAL Ø 9 X 460MM
4777/14	KUNTSCHER FEMORAL Ø 9 X 480MM
4777/15	KUNTSCHER FEMORAL Ø 9 X 500MM
4777/16	KUNTSCHER FEMORAL Ø 9 X 180MM
4777/17	KUNTSCHER FEMORAL Ø 9 X 220MM
4778/01	KUNTSCHER FEMORAL Ø 10 X 320MM
4778/02	KUNTSCHER FEMORAL Ø 10 X 340MM
4778/03	KUNTSCHER FEMORAL Ø 10 X 360MM
4778/04	KUNTSCHER FEMORAL Ø 10 X 380MM
4778/05	KUNTSCHER FEMORAL Ø 10 X 400MM
4778/06	KUNTSCHER FEMORAL Ø 10 X 420MM
4778/07	KUNTSCHER FEMORAL Ø 10 X 440MM
4778/08	KUNTSCHER FEMORAL Ø 10 X 460MM
4778/09	KUNTSCHER FEMORAL Ø 10 X 480MM
4778/10	KUNTSCHER FEMORAL Ø 10 X 500MM
4778/11	KUNTSCHER FEMORAL Ø 10 X 300MM
4778/12	KUNTSCHER FEMORAL Ø 10 X 280MM
4778/13	KUNTSCHER FEMORAL Ø 10 X 260MM
4778/14	KUNTSCHER FEMORAL Ø 10 X 240MM
4778/15	KUNTSCHER FEMORAL Ø 10 X 220MM
4778/16	KUNTSCHER FEMORAL Ø 10 X 160MM
4778/17	KUNTSCHER FEMORAL Ø 10 X 180MM
4778/18	KUNTSCHER FEMORAL Ø 10 X 200MM
4779/01	KUNTSCHER FEMORAL Ø 11 X 320MM
4779/02	KUNTSCHER FEMORAL Ø 11 X 340MM
4779/03	KUNTSCHER FEMORAL Ø 11 X 360MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4779/04	KUNTSCHER FEMORAL Ø 11 X 380MM
4779/05	KUNTSCHER FEMORAL Ø 11 X 400MM
4779/06	KUNTSCHER FEMORAL Ø 11 X 420MM
4779/07	KUNTSCHER FEMORAL Ø 11 X 440MM
4779/08	KUNTSCHER FEMORAL Ø 11 X 460MM
4779/09	KUNTSCHER FEMORAL Ø 11 X 480MM
4779/10	KUNTSCHER FEMORAL Ø 11 X 500MM
4779/11	KUNTSCHER FEMORAL Ø 11 X 300MM
4779/12	KUNTSCHER FEMORAL Ø 11 X 280MM
4779/13	KUNTSCHER FEMORAL Ø 11 X 260MM
4779/14	KUNTSCHER FEMORAL Ø 11 X 160MM
4779/15	KUNTSCHER FEMORAL Ø 11 X 180MM
4779/16	KUNTSCHER FEMORAL Ø 11 X 200MM
4779/17	KUNTSCHER FEMORAL Ø 11 X 220MM
4779/18	KUNTSCHER FEMORAL Ø 11 X 240MM
4780/01	KUNTSCHER FEMORAL Ø 12 X 320MM
4780/02	KUNTSCHER FEMORAL Ø 12 X 340MM
4780/03	KUNTSCHER FEMORAL Ø 12 X 360MM
4780/04	KUNTSCHER FEMORAL Ø 12 X 380MM
4780/05	KUNTSCHER FEMORAL Ø 12 X 400MM
4780/06	KUNTSCHER FEMORAL Ø 12 X 420MM
4780/07	KUNTSCHER FEMORAL Ø 12 X 440MM
4780/08	KUNTSCHER FEMORAL Ø 12 X 460MM
4780/09	KUNTSCHER FEMORAL Ø 12 X 480MM
4780/10	KUNTSCHER FEMORAL Ø 12 X 500MM
4780/11	KUNTSCHER FEMORAL Ø 12 X 300MM
4780/12	KUNTSCHER FEMORAL Ø 12 X 280MM
4780/13	KUNTSCHER FEMORAL Ø 12 X 260MM
4780/14	KUNTSCHER FEMORAL Ø 12 X 160MM
4780/15	KUNTSCHER FEMORAL Ø 12 X 180MM
4780/16	KUNTSCHER FEMORAL Ø 12 X 200MM
4780/17	KUNTSCHER FEMORAL Ø 12 X 220MM
4780/18	KUNTSCHER FEMORAL Ø 12 X 240MM
4781/01	KUNTSCHER FEMORAL Ø 13 X 360MM
4781/02	KUNTSCHER FEMORAL Ø 13 X 380MM
4781/03	KUNTSCHER FEMORAL Ø 13 X 400MM
4781/04	KUNTSCHER FEMORAL Ø 13 X 420MM
4781/05	KUNTSCHER FEMORAL Ø 13 X 440MM
4781/06	KUNTSCHER FEMORAL Ø 13 X 460MM
4781/07	KUNTSCHER FEMORAL Ø 13 X 480MM
4781/08	KUNTSCHER FEMORAL Ø 13 X 500MM
4781/09	KUNTSCHER FEMORAL Ø 13 X 340MM
4781/10	KUNTSCHER FEMORAL Ø 13 X 320MM
4781/11	KUNTSCHER FEMORAL Ø 13 X 300MM
4781/12	KUNTSCHER FEMORAL Ø 13 X 160MM
4781/13	KUNTSCHER FEMORAL Ø 13 X 180MM
4781/14	KUNTSCHER FEMORAL Ø 13 X 200MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4781/15	KUNTSCHER FEMORAL Ø 13 X 220MM
4781/16	KUNTSCHER FEMORAL Ø 13 X 240MM
4781/17	KUNTSCHER FEMORAL Ø 13 X 260MM
4781/18	KUNTSCHER FEMORAL Ø 13 X 280MM
4782/01	KUNTSCHER FEMORAL Ø 14 X 380MM
4782/02	KUNTSCHER FEMORAL Ø 14 X 400MM
4782/03	KUNTSCHER FEMORAL Ø 14 X 420MM
4782/04	KUNTSCHER FEMORAL Ø 14 X 440MM
4782/05	KUNTSCHER FEMORAL Ø 14 X 460MM
4782/06	KUNTSCHER FEMORAL Ø 14 X 480MM
4782/07	KUNTSCHER FEMORAL Ø 14 X 500MM
4782/08	KUNTSCHER FEMORAL Ø 14 X 360MM
4782/09	KUNTSCHER FEMORAL Ø 14 X 340MM
4782/10	KUNTSCHER FEMORAL Ø 14 X 320MM
4782/11	KUNTSCHER FEMORAL Ø 14 X 300MM
4782/12	KUNTSCHER FEMORAL Ø 14 X 160MM
4782/13	KUNTSCHER FEMORAL Ø 14 X 180MM
4782/14	KUNTSCHER FEMORAL Ø 14 X 200MM
4782/15	KUNTSCHER FEMORAL Ø 14 X 220MM
4782/16	KUNTSCHER FEMORAL Ø 14 X 240MM
4782/17	KUNTSCHER FEMORAL Ø 14 X 260MM
4782/18	KUNTSCHER FEMORAL Ø 14 X 280MM
4783/01	KUNTSCHER FEMORAL Ø 15 X 380MM
4783/02	KUNTSCHER FEMORAL Ø 15 X 400MM
4783/03	KUNTSCHER FEMORAL Ø 15 X 420MM
4783/04	KUNTSCHER FEMORAL Ø 15 X 440MM
4783/05	KUNTSCHER FEMORAL Ø 15 X 460MM
4783/06	KUNTSCHER FEMORAL Ø 15 X 480MM
4783/07	KUNTSCHER FEMORAL Ø 15 X 500MM
4783/08	KUNTSCHER FEMORAL Ø 15 X 360MM
4783/09	KUNTSCHER FEMORAL Ø 15 X 340MM
4783/10	KUNTSCHER FEMORAL Ø 15 X 320MM
4783/11	KUNTSCHER FEMORAL Ø 15 X 300MM
4783/12	KUNTSCHER FEMORAL Ø 15 X 160MM
4783/13	KUNTSCHER FEMORAL Ø 15 X 180MM
4783/14	KUNTSCHER FEMORAL Ø 15 X 200MM
4783/15	KUNTSCHER FEMORAL Ø 15 X 220MM
4783/16	KUNTSCHER FEMORAL Ø 15 X 240MM
4783/17	KUNTSCHER FEMORAL Ø 15 X 260MM
4783/18	KUNTSCHER FEMORAL Ø 15 X 280MM
4784/01	KUNTSCHER FEMORAL Ø 16 X 380MM
4784/02	KUNTSCHER FEMORAL Ø 16 X 400MM
4784/03	KUNTSCHER FEMORAL Ø 16 X 420MM
4784/04	KUNTSCHER FEMORAL Ø 16 X 440MM
4784/05	KUNTSCHER FEMORAL Ø 16 X 460MM
4784/06	KUNTSCHER FEMORAL Ø 16 X 480MM
4784/07	KUNTSCHER FEMORAL Ø 16 X 500MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4784/08	KUNTSCHER FEMORAL Ø 16 X 360MM
4784/09	KUNTSCHER FEMORAL Ø 16 X 340MM
4784/10	KUNTSCHER FEMORAL Ø 16 X 320MM
4784/11	KUNTSCHER FEMORAL Ø 16 X 300MM

As HASTES DE KUNTSCHER TIBIAIS possuem uma extremidade no formato de um trevo e a outra extremidade no formato ponta bala. Elas apresentam um rasgo longitudinal em todo o seu comprimento e janelas em apenas uma das extremidades e podem ser retas ou anguladas.



HASTE KUNTSCHER TIBIAL
4785 a 4790

KUNTSCHER TIBIAL	
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4785/01	KUNTSCHER TIBIAL Ø 7 X 260MM
4785/02	KUNTSCHER TIBIAL Ø 7 X 280MM
4785/03	KUNTSCHER TIBIAL Ø 7 X 300MM
4785/04	KUNTSCHER TIBIAL Ø 7 X 320MM
4785/05	KUNTSCHER TIBIAL Ø 7 X 340MM
4785/06	KUNTSCHER TIBIAL Ø 7 X 360MM
4785/07	KUNTSCHER TIBIAL Ø 7 X 380MM
4785/08	KUNTSCHER TIBIAL Ø 7 X 400MM
4785/09	KUNTSCHER TIBIAL Ø 7 X 240MM
4785/10	KUNTSCHER TIBIAL Ø 7 X 220MM
4785/11	KUNTSCHER TIBIAL Ø 7 X 420MM
4785/12	KUNTSCHER TIBIAL Ø 7 X 440MM
4785/13	KUNTSCHER TIBIAL Ø 7 X 460MM
4785/14	KUNTSCHER TIBIAL Ø 7 X 480MM
4785/15	KUNTSCHER TIBIAL Ø 7 X 500MM
4786/01	KUNTSCHER TIBIAL Ø 8 X 260MM
4786/02	KUNTSCHER TIBIAL Ø 8 X 280MM
4786/03	KUNTSCHER TIBIAL Ø 8 X 300MM
4786/04	KUNTSCHER TIBIAL Ø 8 X 320MM
4786/05	KUNTSCHER TIBIAL Ø 8 X 340MM
4786/06	KUNTSCHER TIBIAL Ø 8 X 360MM
4786/07	KUNTSCHER TIBIAL Ø 8 X 380MM
4786/08	KUNTSCHER TIBIAL Ø 8 X 400MM
4786/09	KUNTSCHER TIBIAL Ø 8 X 240MM
4786/10	KUNTSCHER TIBIAL Ø 8 X 220MM
4786/11	KUNTSCHER TIBIAL Ø 8 X 420MM
4786/12	KUNTSCHER TIBIAL Ø 8 X 440MM
4786/13	KUNTSCHER TIBIAL Ø 8 X 460MM
4786/14	KUNTSCHER TIBIAL Ø 8 X 480MM
4786/15	KUNTSCHER TIBIAL Ø 8 X 500MM
4787/01	KUNTSCHER TIBIAL Ø 9 X 260MM

KUNTSCHER TIBIAL	
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4787/02	KUNTSCHER TIBIAL Ø 9 X 280MM
4787/03	KUNTSCHER TIBIAL Ø 9 X 300MM
4787/04	KUNTSCHER TIBIAL Ø 9 X 320MM
4787/05	KUNTSCHER TIBIAL Ø 9 X 340MM
4787/06	KUNTSCHER TIBIAL Ø 9 X 360MM
4787/07	KUNTSCHER TIBIAL Ø 9 X 380MM
4787/08	KUNTSCHER TIBIAL Ø 9 X 400MM
4787/09	KUNTSCHER TIBIAL Ø 9 X 240MM
4787/10	KUNTSCHER TIBIAL Ø 9 X 220MM
4787/11	KUNTSCHER TIBIAL Ø 9 X 420MM
4787/12	KUNTSCHER TIBIAL Ø 9 X 440MM
4787/13	KUNTSCHER TIBIAL Ø 9 X 460MM
4787/14	KUNTSCHER TIBIAL Ø 9 X 480MM
4787/15	KUNTSCHER TIBIAL Ø 9 X 500MM
4788/01	KUNTSCHER TIBIAL Ø 10 X 260MM
4788/02	KUNTSCHER TIBIAL Ø 10 X 280MM
4788/03	KUNTSCHER TIBIAL Ø 10 X 300MM
4788/04	KUNTSCHER TIBIAL Ø 10 X 320MM
4788/05	KUNTSCHER TIBIAL Ø 10 X 340MM
4788/06	KUNTSCHER TIBIAL Ø 10 X 360MM
4788/07	KUNTSCHER TIBIAL Ø 10 X 380MM
4788/08	KUNTSCHER TIBIAL Ø 10 X 400MM
4788/09	KUNTSCHER TIBIAL Ø 10 X 240MM
4788/10	KUNTSCHER TIBIAL Ø 10 X 220MM
4788/11	KUNTSCHER TIBIAL Ø 10 X 420MM
4788/12	KUNTSCHER TIBIAL Ø 10 X 440MM
4788/13	KUNTSCHER TIBIAL Ø 10 X 460MM
4788/14	KUNTSCHER TIBIAL Ø 10 X 480MM
4788/15	KUNTSCHER TIBIAL Ø 10 X 500MM
4789/01	KUNTSCHER TIBIAL Ø 11 X 260MM
4789/02	KUNTSCHER TIBIAL Ø 11 X 280MM
4789/03	KUNTSCHER TIBIAL Ø 11 X 300MM
4789/04	KUNTSCHER TIBIAL Ø 11 X 320MM
4789/05	KUNTSCHER TIBIAL Ø 11 X 340MM
4789/06	KUNTSCHER TIBIAL Ø 11 X 360MM
4789/07	KUNTSCHER TIBIAL Ø 11 X 380MM
4789/08	KUNTSCHER TIBIAL Ø 11 X 400MM
4789/09	KUNTSCHER TIBIAL Ø 11 X 240MM
4789/10	KUNTSCHER TIBIAL Ø 11 X 220MM
4789/11	KUNTSCHER TIBIAL Ø 11 X 420MM
4789/12	KUNTSCHER TIBIAL Ø 11 X 440MM
4789/13	KUNTSCHER TIBIAL Ø 11 X 460MM
4789/14	KUNTSCHER TIBIAL Ø 11 X 480MM
4789/15	KUNTSCHER TIBIAL Ø 11 X 500MM
4790/01	KUNTSCHER TIBIAL Ø 12 X 260MM
4790/02	KUNTSCHER TIBIAL Ø 12 X 280MM

KUNTSCHER TIBIAL	
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4790/03	KUNTSCHER TIBIAL Ø 12 X 300MM
4790/04	KUNTSCHER TIBIAL Ø 12 X 320MM
4790/05	KUNTSCHER TIBIAL Ø 12 X 340MM
4790/06	KUNTSCHER TIBIAL Ø 12 X 360MM
4790/07	KUNTSCHER TIBIAL Ø 12 X 380MM
4790/08	KUNTSCHER TIBIAL Ø 12 X 400MM
4790/09	KUNTSCHER TIBIAL Ø 12 X 240MM
4790/10	KUNTSCHER TIBIAL Ø 12 X 220MM
4790/11	KUNTSCHER TIBIAL Ø 12 X 420MM
4790/12	KUNTSCHER TIBIAL Ø 12 X 440MM
4790/13	KUNTSCHER TIBIAL Ø 12 X 460MM
4790/14	KUNTSCHER TIBIAL Ø 12 X 480MM
4790/15	KUNTSCHER TIBIAL Ø 12 X 500MM



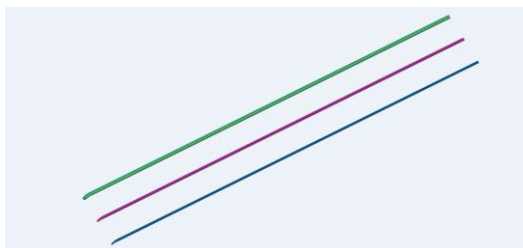
KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA
4796 a 4801

KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA	
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4796/01	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 7 X 260MM
4796/02	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 7 X 280MM
4796/03	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 7 X 300MM
4796/04	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 7 X 320MM
4796/05	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 7 X 340MM
4796/06	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 7 X 360MM
4796/07	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 7 X 380MM
4796/08	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 7 X 400MM
4796/09	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 7 X 240MM
4796/10	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 7 X 220MM
4796/11	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 7 X 420MM
4796/12	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 7 X 440MM
4796/13	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 7 X 460MM
4796/14	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 7 X 480MM
4796/15	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 7 X 500MM
4797/01	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 8 X 260MM
4797/02	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 8 X 280MM
4797/03	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 8 X 300MM
4797/04	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 8 X 320MM
4797/05	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 8 X 340MM
4797/06	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 8 X 360MM
4797/07	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 8 X 380MM
4797/08	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 8 X 400MM
4797/09	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 8 X 240MM

KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA	
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4797/10	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 8 X 220MM
4797/11	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 8 X 420MM
4797/12	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 8 X 440MM
4797/13	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 8 X 460MM
4797/14	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 8 X 480MM
4797/15	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 8 X 500MM
4798/01	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 9 X 260MM
4798/02	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 9 X 280MM
4798/03	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 9 X 300MM
4798/04	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 9 X 320MM
4798/05	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 9 X 340MM
4798/06	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 9 X 360MM
4798/07	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 9 X 380MM
4798/08	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 9 X 400MM
4798/09	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 9 X 240MM
4798/10	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 9 X 220MM
4798/11	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 9 X 420MM
4798/12	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 9 X 440MM
4798/13	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 9 X 460MM
4798/14	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 9 X 480MM
4798/15	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 9 X 500MM
4799/01	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 10 X 260MM
4799/02	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 10 X 280MM
4799/03	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 10 X 300MM
4799/04	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 10 X 320MM
4799/05	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 10 X 340MM
4799/06	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 10 X 360MM
4799/07	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 10 X 380MM
4799/08	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 10 X 400MM
4799/09	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 10 X 240MM
4799/10	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 10 X 220MM
4799/11	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 10 X 420MM
4799/12	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 10 X 440MM
4799/13	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 10 X 460MM
4799/14	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 10 X 480MM
4799/15	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 10 X 500MM
4800/01	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 11 X 260MM
4800/02	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 11 X 280MM
4800/03	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 11 X 300MM
4800/04	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 11 X 320MM
4800/05	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 11 X 340MM
4800/06	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 11 X 360MM
4800/07	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 11 X 380MM
4800/08	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 11 X 400MM
4800/09	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 11 X 240MM
4800/10	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 11 X 220MM

KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA	
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4800/11	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 11 X 420MM
4800/12	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 11 X 440MM
4800/13	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 11 X 460MM
4800/14	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 11 X 480MM
4800/15	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 11 X 500MM
4801/01	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 12 X 260MM
4801/02	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 12 X 280MM
4801/03	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 12 X 300MM
4801/04	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 12 X 320MM
4801/05	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 12 X 340MM
4801/06	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 12 X 360MM
4801/07	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 12 X 380MM
4801/08	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 12 X 400MM
4801/09	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 12 X 240MM
4801/10	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 12 X 220MM
4801/11	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 12 X 420MM
4801/12	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 12 X 440MM
4801/13	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 12 X 460MM
4801/14	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 12 X 480MM
4801/15	KUNTSCHER TIBIAL PONTA BALA Ø 12 X 500MM

HASTE FIN



HASTE FIN	
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
5049/01	HASTE FIN Ø 2,0MM
5049/02	HASTE FIN Ø 2,5MM
5049/03	HASTE FIN Ø 3,0MM
5049/04	HASTE FIN Ø 3,5MM
5049/05	HASTE FIN Ø 4,0MM

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

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As HASTES INTRAMEDULARES SEM BLOQUEIO são fornecidas em embalagens NÃO ESTÉREIS, feitas de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro ou em blister e fixo com papel cartão atóxico e inodoro.

As Instruções de Uso estão disponíveis de forma eletrônica, na 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.

3. INDICAÇÕES

Utilizados nas cirurgias onde há necessidade de fixação óssea, como fraturas, pseudoartroses e osteotomias.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO PROIBIDO REPROCESSAR

4. CONTRAINDICAÇÕES

- a) pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação relativa, a critério médico);
- b) paciente 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.

5. RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais;
- b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. O seu desempenho pode ficar severamente comprometido, com risco elevado de falha;
- c) 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;
- d) Utilizar somente instrumentais fabricados pela ORTOSINTESE.

5.1. 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 deficiência intelectual 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 quebrar, deformar ou soltar 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 poderá distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

6. 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.

7. 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.

"O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO"

7.1. 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. 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, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;

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

7.1.1. LIMPEZA MANUAL

- a) A limpeza manual dos implantes cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Entretanto deve-se observar:
- b) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- c) Utilizar escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- d) Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;
- e) Os implantes cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- f) Secar os implantes cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

7.1.2. MÁQUINAS DE LIMPEZA

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

- a) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- b) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- d) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
- e) A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- f) Os implantes cirúrgicos devem ser secados, imediatamente, após o término da limpeza.

7.2. ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma NÃO ESTÉRIL e não deve ser utilizado 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 NBR ISO 17665-1/2010 – 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.

Para a esterilização por vapor úmido, a Ortosintese recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição conforme tabela abaixo:

Pressão interna	2,08 Kgf / cm ²
Temperatura de esterilização	134°C
Tempo de esterilização	20 minutos
Tempo de secagem	40 minutos

É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

8. 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, 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.

9. 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 equipe que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros etc.) deve estar familiarizada com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardo de consolidação;
- 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;
- Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto não se deve utilizar conjuntamente implante a base de aço inoxidável com implantes de titânio, ligas de titânio ou ligas de cobalto;
- 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;
- O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- 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 qual o produto médico é exposto;
- A haste intramedular sem bloqueio não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis.

10. INFORMAÇÕES DE USO

- O uso das hastes intramedulares sem bloqueio deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (opcional) para auxiliar na implantação cirúrgica deste produto médico;
- 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.

11. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

11.1. ARMAZENAMENTO

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.

O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento, 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.

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 a segurança do usuário.

11.2. 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.

12. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade 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 pela Ortosintese.

Dentro da 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.

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	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11) 39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11)39484000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX	UDI

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

A ORTOSINTESE recomenda que o paciente seja depositário dessas informações, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Em caso de ocorrência de evento adverso relacionado ao produto, notifique o órgão sanitário competente por meio do site da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e informe a ORTOSINTESE pelos seus canais de atendimento: telefone (11) 3948-4000 ou e-mail sac@ortosintese.com.br.

13. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710056

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria-Prima

Quantidade: XX

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: 10 anos

Frase: "Proibido reprocessar"

Frase: "Produto não estéril"

Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA-SP 0601828973



Símbolo do fabricante



Símbolo de validade



Símbolo de advertência para verificar instrução de uso



Símbolo de produto frágil



Símbolo de uso único e dizeres "uso único"



Símbolo de indicação de temperatura



Símbolo data fabricação

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
--

10223710056 – Rev.12 - OUT.2025