

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Nome Comercial: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE ORTOSINTESE

Registro ANVISA: 10223710063

1. DESCRIÇÃO

Os INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS NÃO ARTICULADOS CORTANTES ORTOSINTESE são fabricados para serem utilizados durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. São produzidos em aço inoxidável AISI 304 (conforme norma ASTM A276 - Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes) e/ou AISI 420B (conforme norma ASTM F899 - Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments).

Abaixo estão os modelos dos INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS NÃO ARTICULADOS CORTANTES ORTOSINTESE:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
1217/01	PERFURADOR PUNÇÃO Ø 2,4
1217/02	PERFURADOR PUNÇÃO Ø 3,0
1217/03	PERFURADOR PUNÇÃO Ø 4,0
1618/02	PERFURADOR PUNÇÃO G
1659/01	FRESA RASPA SPOTORNO Ø 7MM
1659/02	FRESA RASPA SPOTORNO Ø 8MM
1659/03	FRESA RASPA SPOTORNO Ø 9MM
1659/04	FRESA RASPA SPOTORNO Ø 10MM
1659/05	FRESA RASPA SPOTORNO Ø 11MM
1659/06	FRESA RASPA SPOTORNO Ø 12MM
1659/07	FRESA RASPA SPOTORNO Ø 13MM
1659/08	FRESA RASPA SPOTORNO Ø 15MM
1659/09	FRESA RASPA SPOTORNO Ø 20MM
1659/10	FRESA RASPA SPOTORNO Ø 16MM
1659/11	FRESA RASPA SPOTORNO Ø 17MM
1683/01	FRESA TIBIAL 1 E 2
1683/02	FRESA TIBIAL 3 E 4
1683/03	FRESA TIBIAL 5 E 6
1683/04	FRESA TIBIAL 7 E 8
1768	PERFURADOR FIXADOR ROSQUEADO
1822	BROCA Ø ,0MM MANUAL
1831	FRESA MACHO CORTICAL Ø 4,5MM
1863	PERFURADOR
1882	BROCA Ø 1,3MM
1885	BROCA Ø 1,3 X 4MM COM STOP MANUAL
1891	BROCA Ø 1,6MM MANUAL
2000	CURETA 9 X 19MM
2001	CURETA 13 X 24MM
2002	CURETA 16 X 27MM
2003/01	FRESA 7,5
2003/02	FRESA 10,0

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
2003/03	FRESA 12,5
2003/04	FRESA 15,0
2003/05	FRESA 17,5
2003/06	FRESA 20,0
2005/01	FRESA ACETABULAR Ø 42
2005/02	FRESA ACETABULAR Ø 44
2005/03	FRESA ACETABULAR Ø 46
2005/04	FRESA ACETABULAR Ø 48
2005/05	FRESA ACETABULAR Ø 50
2005/06	FRESA ACETABULAR Ø 52
2005/07	FRESA ACETABULAR Ø 54
2005/08	FRESA ACETABULAR Ø 56
2005/09	FRESA ACETABULAR Ø 58
2005/10	FRESA ACETABULAR Ø 60
2005/11	FRESA ACETABULAR Ø 62
2005/12	FRESA ACETABULAR Ø 40
2005/13	FRESA ACETABULAR Ø 43
2005/14	FRESA ACETABULAR Ø 40
2005/15	FRESA ACETABULAR Ø 42
2005/16	FRESA ACETABULAR Ø 44
2005/17	FRESA ACETABULAR Ø 46
2005/18	FRESA ACETABULAR Ø 48
2005/19	FRESA ACETABULAR Ø 50
2005/20	FRESA ACETABULAR Ø 52
2005/21	FRESA ACETABULAR Ø 54
2005/22	FRESA ACETABULAR Ø 56
2005/23	FRESA ACETABULAR Ø 58
2005/24	FRESA ACETABULAR Ø 60
2005/25	FRESA ACETABULAR Ø 62
2005/26	FRESA ACETABULAR Ø 64
2005/27	FRESA ACETABULAR Ø 66
2005/28	FRESA ACETABULAR Ø 43
2005/29	FRESA ACETABULAR Ø 68
2005/30	FRESA ACETABULAR Ø 70
2005/31	FRESA ACETABULAR Ø 72
2005/32	FRESA ACETABULAR Ø 70MM
2005/33	FRESA ACETABULAR Ø 72MM
2005/40	FRESA ACETABULAR Ø 40MM
2005/42	FRESA ACETABULAR Ø 42MM
2005/44	FRESA ACETABULAR Ø 44MM
2005/46	FRESA ACETABULAR Ø 46MM
2005/48	FRESA ACETABULAR Ø 48MM
2005/50	FRESA ACETABULAR Ø 50MM

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
2005/52	FRESA ACETABULAR Ø 52MM
2005/54	FRESA ACETABULAR Ø 54MM
2005/56	FRESA ACETABULAR Ø 56MM
2005/58	FRESA ACETABULAR Ø 58MM
2005/60	FRESA ACETABULAR Ø 60MM
2005/62	FRESA ACETABULAR Ø 62MM
2008/01	FRESA ROTATIVA 9
2008/02	FRESA ROTATIVA 11
2011	EXTRATOR LONGO DE CABEÇA DE FÊMUR
2014/01	FRESA FEMORAL 10
2014/02	FRESA FEMORAL 11
2014/03	FRESA FEMORAL 12
2014/04	FRESA FEMORAL 13
2014/05	FRESA FEMORAL 14
2014/06	FRESA FEMORAL 15
2014/07	FRESA FEMORAL 16
2014/08	FRESA FEMORAL 17
2014/09	FRESA FEMORAL 18
2032/01	FRESA RETA
2033	FRESA CURVA
2038	CURETA PEQUENA
2039	CURETA MÉDIA
2040	CURETA GRANDE
2040/01	CURETA PEQUENA 380MM
2040/02	CURETA MÉDIA 380MM
2040/03	CURETA GRANDE 380MM
2041	CURETA DE CHARNLEY DENTADA 380 MM
2047	PERFURADOR PARA CHARNLEY
2052	RASPA
2053	OSTEOTOMO DE LIGAMENTO
2063	FRESA MACHO 4,5
2064	FRESA MACHO Ø 6,5
2076	ESCAREADOR
2094/01	FRESA MACHO P/ PARAFUSO Ø 2,0 CORTICAL
2094/02	FRESA MACHO P/ PARAFUSO Ø 2,7 CORTICAL
2094/03	FRESA MACHO PARA PARAFUSO Ø 3,5 CORTICAL
2095/01	FRESA PARA PARAFUSO ESPONJOSO 3,5
2095/02	FRESA PARA PARAFUSO ESPONJOSO 4,0
2110	FRESA
2110/02	FRESA Ø 5,0
2120	CINZEL INICIAL
2128	FRESA
2133	OSTEOTOMO PEQUENO P/ CRIANÇAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
2134	CINZEL MÉDIO P/ ADOLESCENTE
2149/01	FRESA RÍGIDA 7MM
2149/02	FRESA RÍGIDA 8MM
2149/03	FRESA RÍGIDA 9MM
2149/04	FRESA RÍGIDA 10MM
2149/05	FRESA RÍGIDA 11MM
2149/06	FRESA RÍGIDA 12MM
2149/07	FRESA RÍGIDA 13MM
2149/08	FRESA RÍGIDA 14MM
2149/09	FRESA RÍGIDA 15MM
2149/10	FRESA RÍGIDA 16MM
2154	PERFURADOR
2195	GOIVA RETA 8MM
2196	GOIVA MÉDIA CURVA 8MM
2197	GOIVA FORTE CURVA
2198	GOIVA CURVA PARA TRÁS 8MM
2202/01	GOIVA DE CAPENER 10
2202/02	GOIVA DE CAPENER 15
2202/03	GOIVA DE CAPENER 20
2217/01	CURETA DE COBB RETA 000
2217/02	CURETA DE COBB RETA 00
2217/03	CURETA DE COBB RETA 0
2217/04	CURETA COBB RETA N°1
2217/05	CURETA COBB RETA N°2
2217/06	CURETA COBB RETA N°3
2218/01	CURETA DE COBB CURVA 000
2218/02	CURETA DE COBB CURVA 00
2218/03	CURETA DE COBB CURVA 0
2218/04	CURETA DE COBB CURVA N°1
2218/05	CURETA DE COBB CURVA N°2
2218/06	CURETA DE COBB CURVA N°3
2220/01	GOIVA PARA ENXERTO Ø 7MM
2220/02	GOIVA PARA ENXERTO Ø 8MM
2220/03	GOIVA PARA ENXERTO Ø 9MM
2224	GANCHO LOCALIZADOR
2234	PERFURADOR E GUIA DE BROCA
2297	LAMBOTE
2297/02	OSTEOTOMO RUGINA LAMBOTE 24MM
2297/03	OSTEOTOMO RUGINA LAMBOTE 10MM
2297/04	OSTEOTOMO RUGINA LAMBOTE 24MM
2298/01	OSTEOTOMO RUGINA FARABEUF RETA
2298/02	OSTEOTOMO RUGINA FARABEUF CURVA
2301	OSTEOTOMO HOKE DELICADO 3,2MM

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
2302	OSTEOTOMO HOKE DELICADO 4,8MM
2303	OSTEOTOMO HOKE DELICADO 6,4MM
2304	OSTEOTOMO HOKE DELICADO 7,9MM
2305	OSTEOTOMO DELICADO HOKE 9,5MM
2305/01	OSTEOTOMO DELICADO HOKE CURVO 6,4MM
2311/01	CURETA ÓSSEA RETA Nº1
2311/02	CURETA ÓSSEA RETA Nº2
2311/03	CURETA ÓSSEA RETA Nº3
2311/04	CURETA ÓSSEA RETA Nº4
2311/05	CURETA ÓSSEA RETA Nº5
2311/06	CURETA ÓSSEA RETA Nº6
2322/01	OSTEOTOMO DE STYLLE RETO 10,0
2322/02	OSTEOTOMO DE STYLLE RETO 12,0
2322/03	OSTEOTOMO DE STYLLE RETO 14,0
2322/04	OSTEOTOMO DE STYLLE RETO 18,0
2322/05	OSTEOTOMO DE STYLLE RETO 22,0
2322/06	OSTEOTOMO RETO 25MM
2322/07	OSTEOTOMO RETO 20MM
2323/01	OSTEOTOMO DE STYLLE CURVO 10,0
2323/02	OSTEOTOMO DE STYLLE CURVO 12,0
2323/03	OSTEOTOMO DE STYLLE CURVO 14,0
2323/04	OSTEOTOMO DE STYLLE CURVO 18,0
2323/05	OSTEOTOMO DE STYLLE CURVO 22,0
2326/01	OSTEOTOMO GOIVA RETO 10,0MM
2326/02	OSTEOTOMO GOIVA RETO 12,0MM
2326/03	OSTEOTOMO GOIVA RETO 14,0MM
2326/04	OSTEOTOMO GOIVA RETO 18,0MM
2326/05	OSTEOTOMO GOIVA RETO 22,0MM
2328/01	OSTEOTOMO GOIVA CURVO 10,0MM
2328/02	OSTEOTOMO GOIVA CURVO 12,0MM
2328/03	OSTEOTOMO GOIVA CURVO 14,0MM
2328/04	OSTEOTOMO GOIVA CURVO 18,0MM
2328/05	OSTEOTOMO GOIVA CURVO 22,0MM
2328/06	OSTEOTOMO GOIVA CURVO 20,0MM
2328/07	OSTEOTOMO GOIVA CURVO 25,0MM
2331/01	OSTEOTOMO HIBBS RETO 6,4MM
2331/02	OSTEOTOMO HIBBS RETO 13,0MM
2331/03	OSTEOTOMO HIBBS RETO 19,0MM
2331/04	OSTEOTOMO HIBBS RETO 25,0MM
2331/05	OSTEOTOMO HIBBS RETO 32,0MM
2331/06	OSTEOTOMO HIBBS RETO 5,0MM
2331/07	OSTEOTOMO HIBBS RETO 3,0MM
2332/01	OSTEOTOMO HIBBS CURVO 6,4MM

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
2332/02	OSTEOTOMO HIBBS CURVO 13,0MM
2332/03	OSTEOTOMO HIBBS CURVO 19,0MM
2332/04	OSTEOTOMO HIBBS CURVO 25,0MM
2332/05	OSTEOTOMO HIBBS CURVO 32,0MM
2333/01	OSTEOTOMO HIBBS RETO 6,4MM
2333/02	OSTEOTOMO HIBBS RETO 13,0MM
2333/03	OSTEOTOMO HIBBS RETO 19,0MM
2333/04	OSTEOTOMO HIBBS RETO 25,0MM
2333/05	OSTEOTOMO HIBBS RETO 32,0MM
2334/01	OSTEOTOMO HIBBS CURVO 6,4MM
2334/02	OSTEOTOMO HIBBS CURVO 13,0MM
2334/03	OSTEOTOMO HIBBS CURVO 19,0MM
2334/04	OSTEOTOMO HIBBS CURVO 25,0MM
2334/05	OSTEOTOMO HIBBS CURVO 32,0MM
2334/06	OSTEOTOMO RIBBS CURVO 32,0
2335/01	OSTEOTOMO LAMBOTTE FORMÃO TIPO FACA RETO 6,4MM
2335/02	OSTEOTOMO LAMBOTTE FORMÃO TIPO FACA RETO 13,0MM
2335/03	OSTEOTOMO LAMBOTTE FORMÃO TIPO FACA RETO 19,0MM
2335/04	OSTEOTOMO LAMBOTTE FORMÃO TIPO FACA RETO 25,0MM
2335/05	OSTEOTOMO LAMBOTTE FORMÃO TIPO FACA RETO 32,0MM
2335/06	OSTEOTOMO LAMBOTTE FORMÃO TIPO FACA RETO 38,0MM
2336/01	OSTEOTOMO LAMBOTTE FORMÃO TIPO FACA CURVO 6,4MM
2336/02	OSTEOTOMO LAMBOTTE FORMÃO TIPO FACA CURVO 13,0MM
2336/03	OSTEOTOMO LAMBOTTE FORMÃO TIPO FACA CURVO 19,0MM
2336/04	OSTEOTOMO LAMBOTTE FORMÃO TIPO FACA CURVO 25,0MM
2336/05	OSTEOTOMO LAMBOTTE FORMÃO TIPO FACA CURVO 32,0MM
2336/06	OSTEOTOMO LAMBOTTE FORMÃO TIPO FACA CURVO 38,0MM
2336/07	OSTEOTOMO LAMBOTTE FORMÃO TIPO FACA CURVO 50,0MM
2337/01	FRESA FEMORAL MAGNUS 35,5
2337/02	FRESA FEMORAL MAGNUS 37,5 N°01
2337/03	FRESA FEMORAL MAGNUS 37,5 N°02
2337/04	FRESA FEMORAL MAGNUS 37,5 N°03
2337/05	FRESA FEMORAL MAGNUS 44 N°01
2337/06	FRESA FEMORAL MAGNUS 44 N°02
2337/07	FRESA FEMORAL MAGNUS 44 N°03
2337/08	FRESA FEMORAL MAGNUS 44 N°04
2340	FRESA INICIAL FEMORAL
2345	FRESA PARA PARAFUSO DE OSTEOTOMIA
2376	CORTADOR PARA GESSO SMARCH
2378	OSTEOTOMO CINZEL P/EXTRAÇÃO DE CIMENTO
2379	OSTEOTOMO CINZEL P/EXTR DE CIMENTO ANG 15° P/ BAIXO
2380	OSTEOTOMO CINZEL P/EXTRAÇÃO NEGATIVO LONGO
2380/01	OSTEOTOMO CINZEL P/EXTRAÇÃO NEG. LONGO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
2381	OSTEOTOMO CINZEL P/EXTRAÇÃO DE CIMENTO ACETABULAR
2382	OSTEOTOMO CINZEL P/FRAGMENTAÇÃO DE CIMENTO
2411/01	CURETA RETA
2411/02	CURETA CURVA
2411/03	CURETA CURVA PARA VERTEBRA
2424/01	FRESA UMERAL Ø 7
2424/02	FRESA UMERAL Ø 9
2424/03	FRESA UMERAL Ø 11
2451	FRESA DE REVISAO
2452	FRESA STANDARD
2455	CURETA 13 X 24MM
2467	PERFURADOR
2527/01	FRESA MANUAL PARA CAVIDADE MEDULAR Ø 7,0
2527/02	FRESA MANUAL PARA CAVIDADE MEDULAR Ø 8,0
2527/03	FRESA MANUAL PARA CAVIDADE MEDULAR Ø 9,0
2527/04	FRESA MANUAL PARA CAVIDADE MEDULAR Ø 10,0
2527/05	FRESA MANUAL PARA CAVIDADE MEDULAR Ø 11,0
2527/06	FRESA MANUAL PARA CAVIDADE MEDULAR Ø 12,0
2527/07	FRESA MANUAL PARA CAVIDADE MEDULAR Ø 13,0
2527/08	FRESA MANUAL PARA CAVIDADE MEDULAR Ø 14,0
2545	PERFURADOR PUNÇÃO TIBIAL
2552	PUNÇÃO INICIAL
2583	FRESA GUIA
2583/01	FRESA GUIA
2590	PUNÇÃO INICIAL ANTERIOR
2640	PERFURADOR
2662	FRESA
2705	CONJUNTO RASPA FEMORAL
2705/01	FRESA FEMORAL Nº1
2705/02	FRESA FEMORAL Nº2
2705/03	FRESA FEMORAL Nº3
2705/04	FRESA FEMORAL Nº4
2705/05	FRESA FEMORAL Nº5
2705/06	RASPA COM CABO FIXO 1
2705/07	RASPA COM CABO FIXO 2
2705/08	RASPA COM CABO FIXO 3
2705/09	RASPA COM CABO FIXO 4
2705/10	RASPA COM CABO FIXO 5
2705/11	CONJUNTO RASPA FEMORAL CANULADA 1
2705/12	CONJUNTO RASPA FEMORAL CANULADA 2
2705/13	CONJUNTO RASPA FEMORAL CANULADA 3
2705/14	CONJUNTO RASPA FEMORAL CANULADA 4
2705/15	CONJUNTO RASPA FEMORAL CANULADA 5

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
2769/01	PERFURADOR FIXADOR 30MM
2769/02	PERFURADOR FIXADOR 50MM
2817	OSTEOTOMO RETO
2818/01	CINZEL LAMINAR PEQUENO
2818/02	CINZEL LAMINAR MÉDIO
2818/03	CINZEL LAMINAR GRANDE
2819	CINZEL PEDICULAR
2821	FRESA Ø 7,0MM
2829	FRESA
2832	FRESA MACHO Ø 5,5MM
2840	FRESA MACHO Ø 6,5MM
2841	PERFURADOR PONTA QUADRADA
2844	INICIADOR DE FURO
2891/01	LÂMINA PARA TÚNEL CARPAL
2891/02	CANULA
2891/03	TROCAR PARA CANULA
2891/04	TROCAR Ø 5,5MM
2891/05	TROCAR Ø 7,0MM
2896/01	PERFURADOR INICIAL Ø 2,8
2896/02	PERFURADOR INICIAL Ø 4,0
2896/03	PERFURADOR INICIAL Ø 5,0
2898	OSTEOTOMO
2902	PUNÇÃO Ø 4MM
2917	PUNÇÃO Ø 4,0MM
2928	RASPADOR LIMA
2930	FRESA CANULADA MACHO 6,5
2933	PERFURADOR Ø 2,8
2939	PERFURADOR CANULADO
2942	PERFURADOR UNIVERSAL CABO EM T
2943	PERFURADOR Ø 2,8
2949	CURETA RETANGULAR
2953	PERFURADOR PARA ARRUELA DENTADA
2959	EXTRATOR DE ENXERTO
3416	FRESA Ø 7,0MM
7012	PERFURADOR
7059/01	PERFURADOR FIXADOR Ø 3,2 X 38MM
7059/02	PERFURADOR FIXADOR Ø 3,2 X 53MM
7059/03	PERFURADOR FIXADOR Ø 3,2 X 56MM
7074/01	FRESA PROXIMAL 17MM
7074/02	FRESA PROXIMAL 21,5MM
7078	OSTEÓTOMO
7080/01	FRESA TAMANHO 9
7080/02	FRESA TAMANHO 10

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
7080/03	FRESA TAMANHO 11
7080/04	FRESA TAMANHO 12
7080/05	FRESA TAMANHO 13
7080/06	FRESA TAMANHO 14
7080/07	FRESA TAMANHO 15
7080/08	FRESA TAMANHO 16
7080/09	FRESA TAMANHO 18
7088/01	FRESA PARA CALCAR PEQUENA
7088/02	FRESA PARA CALCAR GRANDE

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS NÃO ARTICULADOS CORTANTES ORTOSINTESE são fornecidos em embalagens unitárias, não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, 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

Os Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados Cortantes ORTOSINTESE foram desenvolvidos para auxiliar o profissional médico em procedimentos cirúrgicos invasivos, devendo ser necessariamente conduzidos por profissional habilitado, com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Somente devem ser utilizados materiais de fabricação ORTOSINTESE. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer o uso e desempenho, gerando graves consequências para o paciente.

5. AVISOS E PRECAUÇÕES

- A ORTOSINTESE recomenda uma inspeção regular e cuidadosa em todo instrumental, por profissionais qualificados, substituindo ou reparando aqueles danificados;
- Os instrumentais que não tenham mais condições de uso devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte dos instrumentais utilizados devem assegurar a completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do instrumental é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados. A ORTOSINTESE recomenda que tais instrumentais sejam deformados mecanicamente. Em seguida, os instrumentais devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

6. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- Os instrumentais devem ser mantidos na embalagem original até o momento da esterilização e uso;
- Verificar a integridade da embalagem antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Se a embalagem estiver violada ou danificada, não devem ser utilizados;
- 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 irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

6.1. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Os INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS NÃO ARTICULADOS CORTANTES ORTOSINTESE são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem ser esterilizados antes do uso.

Certificar-se que apenas equipamentos validados e que procedimentos e produtos específicos para limpeza /desinfecção e esterilização sejam utilizados, que o equipamento utilizado (desinfetador, esterilizador) seja submetido à manutenção regular e inspecionado e que os parâmetros validados sejam observados durante cada ciclo.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Observar também os requisitos legais aplicáveis em seu país e os regulamentos de higiene aprovados pelo seu hospital.

É de total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo. A ORTOSINTESE recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo:

6.1.1. LIMPEZA MANUAL

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

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

6.1.2. MÁQUINAS DE LIMPEZA

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

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

6.1.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

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

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

6.2. ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma NÃO ESTÉRIL e não deve ser usado antes de passar por um processo validado de esterilização. A esterilização deverá ser realizada em autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e a 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, são de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

7. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

7.1. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local seco, à temperatura máxima de 25°C e umidade entre 35 e 70% UR.

O local de armazenamento deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento, assim como a sua integridade física e química. O produto médico deve permanecer armazenado na embalagem original ou em container de acondicionamento apropriado.

7.2. TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento, com todos os cuidados de se transportar um produto frágil. O transportador é informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando, assim, proteção ao produto médico, desde a expedição até a entrega ao cliente.

8. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os instrumentais que não tenham mais condições de uso devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 222/2018 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos, procedimentos utilizados e as informações para a rastreabilidade.

A ORTOSINTESE recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

9. INSTRUÇÕES DE USO

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método e dos materiais a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Os produtos da ORTOSINTESE são indicados para uso somente por profissional médico habilitado.

10. 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.

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.

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.

11. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Quantidade: XX

Registro ANVISA: 10223710063

Descrição

Nome e modelo comercial, Nome Técnico e Matéria-Prima

Fabricado: DD/MM/AAAA

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

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

10223710063 - Rev.10 - OUT.2025