

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: PLACAS ESPECIAIS PARA SÍNTESE ÓSSEA

Nome Técnico: PLACA ESPECIAL NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSÍNTESE

Registro ANVISA: 10223710065

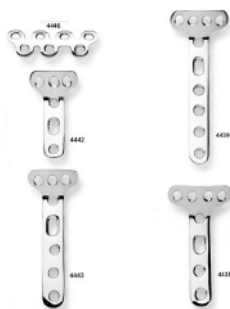
1. DESCRIÇÃO

As PLACAS ESPECIAIS PARA SÍNTESE ÓSSEA são de procedência nacional, fabricadas e distribuídas pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda.

É um produto de uso médico, composto em geral por um segmento metálico, apresentando orifícios, unido a outro segmento também metálico, porém angulado e com orifícios para colocação de parafusos. A distribuição dos parafusos, o formato e as dimensões das placas são variáveis. São produzidas em aço inoxidável ASTM F138 CRNIMO e ASTM F139 CRNIMO.

Os modelos disponíveis são:

1.1. PLACAS PEQUENOS FRAGMENTOS



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4438	PLACA T 4 X 4 FUROS
4439	PLACA T 4 X 6 FUROS
4442	PLACA T 3 X 3 FUROS
4443	PLACA T 3 X 5 FUROS
4446	PLACA MÚLTIPLOS FRAGMENTOS

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

Para a fixação das placas, são utilizados os parafusos corticais de 3,5MM ou os parafusos esponjosos de 4,0MM (não objeto deste registro). No item 1.5 encontram-se as descrições destes parafusos.

1.2. PLACAS PARA RECONSTRUÇÃO PÉLVICA



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3128/01	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA CURVA 5F
3128/02	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA CURVA 6F
3128/03	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA CURVA 7F
3128/04	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA CURVA 8F
3128/05	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA CURVA 9F
3128/06	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA CURVA 14F
3128/07	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA CURVA 10F

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3128/08	PLACA DE RECONSTRUÇÃO PÉLVICA CURVA 12F

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

1.3. PLACAS ESPECIAIS

PLACA TREVO (4605)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4605/01	PLACA TREVO 3 FUROS (PEQUENOS FRAGMENTOS)
4605/02	PLACA TREVO 4 FUROS (PEQUENOS FRAGMENTOS)
4605/03	PLACA TREVO 5 FUROS (PEQUENOS FRAGMENTOS)
4605/04	PLACA TREVO 6 FUROS (PEQUENOS FRAGMENTOS)
4605/05	PLACA TREVO 7 FUROS (PEQUENOS FRAGMENTOS)
4605/06	PLACA TREVO 8 FUROS (PEQUENOS FRAGMENTOS)

PLACA TREVO (4606)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4606/01	PLACA TREVO 3 FUROS
4606/02	PLACA TREVO 4 FUROS
4606/03	PLACA TREVO 5 FUROS
4606/04	PLACA TREVO 6 FUROS
4606/05	PLACA TREVO 7 FUROS
4606/06	PLACA TREVO 8 FUROS
4606/07	PLACA TREVO 9 FUROS
4606/08	PLACA TREVO 10 FUROS
4606/09	PLACA TREVO 12 FUROS
4606/10	PLACA TREVO 16 FUROS
4606/11	PLACA TREVO 18 FUROS

PLACA "T" (4608)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4608/01	PLACA "T" 3 FUROS
4608/02	PLACA "T" 4 FUROS
4608/03	PLACA "T" 5 FUROS
4608/04	PLACA "T" 6 FUROS
4608/05	PLACA "T" 8 FUROS
4608/06	PLACA "T" 10 FUROS
4608/07	PLACA "T" 12 FUROS
4608/08	PLACA "T" 7 FUROS

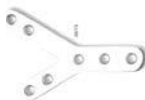
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4608/09	PLACA "T" 9 FUROS
4608/10	PLACA "T" 11 FUROS
4608/11	PLACA "T" 2 FUROS
4608/12	PLACA "T" 13 FUROS
4608/13	PLACA "T" 15 FUROS

PLACA COLHER (4613)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4613/01	PLACA COLHER 5 FUROS
4613/02	PLACA COLHER 6 FUROS
4613/03	PLACA COLHER 4 FUROS
4613/04	PLACA COLHER 7 FUROS
4613/05	PLACA COLHER 3 FUROS
4613/06	PLACA COLHER 9 FUROS
4613/07	PLACA COLHER 8 FUROS

PLACA "Y" (4615)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4615/01	PLACA Y DIREITA 3 FUROS
4615/02	PLACA Y DIREITA 5 FUROS
4615/03	PLACA Y ESQUERDA 3 FUROS
4615/04	PLACA Y ESQUERDA 5 FUROS
4615/05	PLACA Y DIREITA 4 FUROS
4615/06	PLACA Y DIREITA 6 FUROS
4615/07	PLACA Y DIREITA 8 FUROS
4615/08	PLACA Y DIREITA 10 FUROS
4615/09	PLACA Y ESQUERDA 4 FUROS
4615/10	PLACA Y ESQUERDA 6 FUROS
4615/11	PLACA Y ESQUERDA 8 FUROS
4615/12	PLACA Y ESQUERDA 10 FUROS
4615/13	PLACA Y DIREITA 12 FUROS
4615/14	PLACA Y ESQUERDA 12 FUROS

PLACA "T" (4619)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4619/01	PLACA "T" 3 FUROS
4619/02	PLACA "T" 4 FUROS
4619/03	PLACA "T" 5 FUROS
4619/04	PLACA "T" 6 FUROS
4619/05	PLACA "T" 7 FUROS
4619/06	PLACA "T" 8 FUROS
4619/07	PLACA "T" 9 FUROS
4619/08	PLACA "T" 10 FUROS
4619/09	PLACA "T" 12 FUROS
4619/10	PLACA "T" 14 FUROS

PLACA "T" (4625)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4625/01	PLACA "T" 4 FUROS
4625/02	PLACA "T" 5 FUROS
4625/03	PLACA "T" 6 FUROS
4625/04	PLACA "T" 7 FUROS
4625/05	PLACA "T" 8 FUROS
4625/06	PLACA "T" 3 FUROS
4625/07	PLACA "T" 10 FUROS
4625/08	PLACA "T" 12 FUROS
4625/09	PLACA "T" 9 FUROS
4625/10	PLACA "T" 2 FUROS

PLACA "L" DIREITA (4626)

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4626/01	PLACA L DIREITA 4 FUROS
4626/02	PLACA L DIREITA 5 FUROS
4626/03	PLACA L DIREITA 6 FUROS
4626/04	PLACA L DIREITA 7 FUROS
4626/05	PLACA L DIREITA 8 FUROS
4626/06	PLACA L DIREITA 9 FUROS
4626/07	PLACA L DIREITA 10 FUROS
4626/08	PLACA L DIREITA 12 FUROS
4626/09	PLACA L DIREITA 11 FUROS
4626/10	PLACA L DIREITA 3 FUROS
4626/11	PLACA L DIREITA 20 FUROS
4626/12	PLACA L DIREITA 2 FUROS

PLACA “L” ESQUERDA (4627)

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4627/01	PLACA L ESQUERDA 4 FUROS
4627/02	PLACA L ESQUERDA 5 FUROS
4627/03	PLACA L ESQUERDA 6 FUROS
4627/04	PLACA L ESQUERDA 7 FUROS
4627/05	PLACA L ESQUERDA 8 FUROS
4627/06	PLACA L ESQUERDA 9 FUROS
4627/07	PLACA L ESQUERDA 10 FUROS
4627/08	PLACA L ESQUERDA 12 FUROS
4627/09	PLACA L ESQUERDA 11 FUROS
4627/10	PLACA L ESQUERDA 3 FUROS
4627/11	PLACA L ESQUERDA 20 FUROS
4627/12	PLACA L ESQUERDA 2 FUROS

PLACA UMERAL COM LÂMINA (4451)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4451/01	PLACA UMERAL COM LÂMINA 2 FUROS X 25
4451/02	PLACA UMERAL COM LÂMINA 4 FUROS X 25
4451/03	PLACA UMERAL COM LÂMINA 6 FUROS X 25
4451/04	PLACA UMERAL COM LÂMINA 8 FUROS X 25
4451/05	PLACA UMERAL COM LÂMINA 10 FUROS X 25
4451/06	PLACA UMERAL COM LÂMINA 12 FUROS X 25
4451/07	PLACA UMERAL COM LÂMINA 3 FUROS X 25
4451/08	PLACA UMERAL COM LÂMINA 5 FUROS X 25
4451/09	PLACA UMERAL COM LÂMINA 7 FUROS X 25
4451/10	PLACA UMERAL COM LÂMINA 9 FUROS X 25
4451/11	PLACA UMERAL COM LÂMINA 4 FUROS X 35
4451/12	PLACA UMERAL COM LÂMINA 4 FUROS X 30

PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL (4635)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4635/01	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL DIREITA 5 FUROS
4635/02	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL DIREITA 7 FUROS
4635/03	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL DIREITA 9 FUROS
4635/04	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL DIREITA 11 FUROS
4635/05	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL DIREITA 13 FUROS
4635/06	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL DIREITA 15 FUROS
4635/07	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL ESQUERDA 5 FUROS
4635/08	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL ESQUERDA 7 FUROS

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4635/09	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL ESQUERDA 9 FUROS
4635/10	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL ESQUERDA 11 FUROS
4635/11	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL ESQUERDA 13 FUROS
4635/12	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL ESQUERDA 15 FUROS
4635/13	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL DIREITA 16 FUROS
4635/14	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL DIREITA 6 FUROS
4635/15	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL ESQUERDA 6 FUROS

PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA (4628) E PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA (4629)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4628/01	PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA 7 FUROS
4628/02	PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA 9 FUROS
4628/03	PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA 5 FUROS
4628/04	PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA 10 FUROS
4628/05	PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA 12 FUROS
4628/06	PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA 14 FUROS
4628/07	PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA 16 FUROS
4628/08	PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA 6 FUROS
4628/09	PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA 8 FUROS
4628/10	PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA 15 FUROS
4628/11	PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA 11FUROS
4628/12	PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA 13 FUROS
4628/13	PLACA DE SUSTENTAÇÃO DIREITA 4 FUROS

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4629/01	PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA 7 FUROS
4629/02	PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA 9 FUROS
4629/03	PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA 5 FUROS
4629/04	PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA 10 FUROS
4629/05	PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA 12 FUROS
4629/06	PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA 14 FUROS
4629/07	PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA 16 FUROS
4629/09	PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA 6 FUROS
4629/10	PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA 8 FUROS
4629/11	PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA 11 FUROS
4629/12	PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA 13 FUROS
4629/13	PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA 15 FUROS
4629/14	PLACA DE SUSTENTAÇÃO ESQUERDA 4 FUROS

PLACA COBRA PARA ARTRODESIS DE QUADRIL (4632)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4632/01	PLACA COBRA 8 FUROS
4632/02	PLACA COBRA 9 FUROS
4632/03	PLACA COBRA 10 FUROS
4632/04	PLACA COBRA 11 FUROS
4632/05	PLACA COBRA 6 FUROS
4632/06	PLACA COBRA 7 FUROS
4632/07	PLACA COBRA 12 FUROS
4632/08	PLACA COBRA 14 FUROS
4632/09	PLACA COBRA 16 FUROS
4632/10	PLACA COBRA 5 FUROS

Para a fixação das placas, são utilizados os parafusos corticais de 4,5MM ou os parafusos esponjosos de 6,5MM (não objeto deste registro). No item 1.5 encontram-se as descrições destes parafusos.

PLACA SHERMANN (4274 – 4275)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4274/01	PLACA SHERMANN 2 FUROS
4274/02	PLACA SHERMANN 3 FUROS
4274/03	PLACA SHERMANN 4 FUROS
4274/04	PLACA SHERMANN 5 FUROS
4274/05	PLACA SHERMANN 6 FUROS
4274/06	PLACA SHERMANN 7 FUROS
4274/07	PLACA SHERMANN 8 FUROS
4274/08	PLACA SHERMANN 9 FUROS
4274/09	PLACA SHERMANN 10 FUROS
4274/10	PLACA SHERMANN 11 FUROS
4274/11	PLACA SHERMANN 12 FUROS
4274/12	PLACA SHERMANN 13 FUROS
4274/13	PLACA SHERMANN 14 FUROS
4274/14	PLACA SHERMANN 15 FUROS
4274/15	PLACA SHERMANN 16 FUROS
4274/16	PLACA SHERMANN ANGULAR 6 FUROS
4274/17	PLACA SHERMANN ANGULAR 7 FUROS
4274/18	PLACA SHERMANN ANGULAR 8 FUROS
4274/19	PLACA SHERMANN ANGULAR 9 FUROS
4274/20	PLACA SHERMANN ANGULAR 10 FUROS
4274/21	PLACA SHERMANN ANGULAR 11 FUROS
4274/22	PLACA SHERMANN ANGULAR 12 FUROS
4274/23	PLACA SHERMANN ANGULAR 13 FUROS
4274/24	PLACA SHERMANN ANGULAR 14 FUROS

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4274/25	PLACA SHERMANN ANGULAR 15 FUROS
4274/26	PLACA SHERMANN ANGULAR 16 FUROS
4274/27	PLACA SHERMANN 20 FUROS
4274/28	PLACA SHERMANN 18 FUROS
4275/01	PLACA SHERMANN 3,5 X 2 FUROS
4275/02	PLACA SHERMANN 3,5 X 3 FUROS
4275/03	PLACA SHERMANN 3,5 X 4 FUROS
4275/04	PLACA SHERMANN 3,5 X 5 FUROS
4275/05	PLACA SHERMANN 3,5 X 6 FUROS
4275/06	PLACA SHERMANN 3,5 X 7 FUROS
4275/07	PLACA SHERMANN 3,5 X 8 FUROS
4275/08	PLACA SHERMANN 3,5 X 9 FUROS
4275/09	PLACA SHERMANN 3,5 X 10 FUROS
4275/10	PLACA SHERMANN 3,5 X 11 FUROS
4275/11	PLACA SHERMANN 3,5 X 12 FUROS
4275/12	PLACA SHERMANN 3,5 X 13 FUROS
4275/13	PLACA SHERMANN 3,5 X 14 FUROS
4275/14	PLACA SHERMANN 3,5 X 15 FUROS
4275/15	PLACA SHERMANN 3,5 X 16 FUROS
4275/16	PLACA SHERMANN 3,5 X 17 FUROS
4275/17	PLACA SHERMANN 3,5 X 18 FUROS
4275/18	PLACA OCTO PLATE 12MM ENTRE FUROS
4275/19	PLACA OCTO PLATE 14MM ENTRE FUROS
4275/20	PLACA OCTO PLATE 16MM ENTRE FUROS

2. COMPONENTES ANCILARES (não objeto deste registro)

PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3014	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 14MM	3044	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 44MM
3016	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 16MM	3046	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 46MM
3018	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 18MM	3048	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 48MM
3020	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 20MM	3050	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 50MM
3022	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 22MM	3052	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 52MM
3024	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 24MM	3054	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 54MM
3026	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 26MM	3056	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 56MM
3028	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 28MM	3058	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 58MM
3030	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 30MM	3060	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 60MM
3032	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 32MM	3062	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 62MM
3034	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 34MM	3064	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 64MM
3036	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 36MM	3066	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 66MM
3038	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 38MM	3068	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 68MM
3040	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 40MM	3070	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 70MM
3042	PARAFUSO CORTICAL Ø 4,5 X 42MM		

PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 (R 16MM) – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3225	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16MM) Ø 6,5 X 25MM	3270	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16MM) Ø 6,5 X 70MM
3230	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16MM) Ø 6,5 X 30MM	3275	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16MM) Ø 6,5 X 75MM
3235	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16MM) Ø 6,5 X 35MM	3280	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16MM) Ø 6,5 X 80MM
3240	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16MM) Ø 6,5 X 40MM	3285	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16MM) Ø 6,5 X 85MM
3245	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16MM) Ø 6,5 X 45MM	3290	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16MM) Ø 6,5 X 90MM
3250	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16MM) Ø 6,5 X 50MM	3295	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16MM) Ø 6,5 X 95MM
3255	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16MM) Ø 6,5 X 55MM	3300	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16MM) Ø 6,5 X 100MM
3260	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16MM) Ø 6,5 X 60MM	3305	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16MM) Ø 6,5 X 105MM
3265	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16MM) Ø 6,5 X 65MM	3310	PARAFUSO ESPONJOSO (R 16MM) Ø 6,5 X 110MM

PARAFUSO ESPONJOSO Ø 6,5 (R 32MM) – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3430	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32MM) Ø 6,5 X 30MM	3475	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32MM) Ø 6,5 X 75MM
3435	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32MM) Ø 6,5 X 35MM	3480	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32MM) Ø 6,5 X 80MM
3440	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32MM) Ø 6,5 X 40MM	3485	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32MM) Ø 6,5 X 85MM
3445	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32MM) Ø 6,5 X 45MM	3490	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32MM) Ø 6,5 X 90MM
3450	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32MM) Ø 6,5 X 50MM	3495	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32MM) Ø 6,5 X 95MM
3455	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32MM) Ø 6,5 X 55MM	3500	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32MM) Ø 6,5 X 100MM
3460	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32MM) Ø 6,5 X 60MM	3505	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32MM) Ø 6,5 X 105MM
3465	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32MM) Ø 6,5 X 65MM	3510	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32MM) Ø 6,5 X 110MM
3470	PARAFUSO ESPONJOSO (R 32MM) Ø 6,5 X 70MM		

PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)



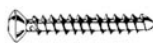
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3096	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 6MM	3101	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 16MM
3097	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 8MM	3102	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 18MM
3098	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 10MM	3103	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 20MM
3099	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 12MM	3104	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 22MM
3100	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 14MM	3105	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7 X 24MM

PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3078	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 10MM	3086	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 26MM
3079	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 12MM	3087	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 28MM
3080	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 14MM	3088	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 30MM
3081	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 16MM	3089	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 32MM
3082	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 18MM	3090	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 34MM
3083	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 20MM	3091	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 36MM
3084	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 22MM	3092	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 38MM
3085	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 24MM	3093	PARAFUSO CORTICAL Ø 3,5 X 40MM

PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3180	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 10MM	3188	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 26MM
3181	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 12MM	3189	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 28MM
3182	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 14MM	3190	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 30MM
3183	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 16MM	3191	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 35MM
3184	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 18MM	3192	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 40MM
3185	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 20MM	3193	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 45MM
3186	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 22MM	3194	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 50MM
3187	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 4,0 X 24MM		

PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 – AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138 (NBR ISO 5832-1)


REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3200	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 10MM	3211	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 32MM
3201	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 12MM	3212	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 34MM
3202	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 14MM	3213	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 36MM
3203	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 16MM	3214	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 38MM
3204	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 18MM	3215	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 40MM
3205	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 20MM	3216	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 42MM
3206	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 22MM	3217	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 44MM
3207	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 24MM	3218	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 46MM
3208	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 26MM	3219	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 48MM
3209	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 28MM	3220	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 50MM
3210	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 30MM	3221	PARAFUSO ESPONJOSO Ø 3,5 X 55MM

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As PLACAS ESPECIAIS PARA SÍNTESE ÓSSEA são comercializadas em embalagens unitárias NÃO ESTÉREIS de filme de polietileno atóxico e inodoro selado termicamente, contendo o produto, a rotulagem de identificação e as etiquetas de rastreabilidade do produto.

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.

4. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do produto é assegurada por meio da gravação a laser da logomarca da ORTOSINTESE, referência e número de lote, no 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.

As etiquetas de rastreabilidade são de fixação obrigatória:

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

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha o produto

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.

5. INDICAÇÕES

As PLACAS ESPECIAIS PARA SÍNTESE ÓSSEA são utilizadas nas cirurgias em que há necessidade de fixação óssea, conforme descrição abaixo:

- Placa cobra: artrodese da articulação do quadril
- Placa em “T” e placa em “L” – fraturas do planalto tibial
- Placa em trevo – fraturas do pilão tibial

- Placas de pequenos fragmentos – fraturas cominutivas do antebraço, tornozelo e cotovelo
- Placa de reconstrução pélvica – fraturas da pelve/acetábulo
- Placa colher – fraturas cominutivas metafisárias
- Placa em “Y” – fraturas do articulares do úmero distal
- Placa umeral com lâmina – fraturas do colo umeral
- Placa de Sustentação Tibial – fraturas complexas envolvendo o planalto e a diáfise tibial
- Placa de Sustentação - fraturas côndilo femoral

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO PROIBIDO REPROCESSAR

6. 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 ser feitos testes no paciente;
- d) Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- e) Pacientes hipersensíveis a qualquer um 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.

7. 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) O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, cirurgia ortopédica, osteossíntese e suas limitações. Inclui-se neste conhecimento o domínio da técnica, a avaliação pré-operatória e o acompanhamento da evolução do paciente no pós-operatório, tendo condições de tomar as decisões apropriadas no momento adequado;
- d) O uso desse implante deve ser cuidadosamente indicado para as seguintes situações: pessoas que possuam dificuldades para seguir as instruções após a cirurgia, tais como dependentes químicos, crianças, idosos e pessoas com deficiência mental;
- e) **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;**
- f) Utilizar somente instrumentais fabricados pela Ortosintese;
- g) Os produtos são disponibilizados para consumo na forma não estéril e não devem ser utilizados antes de passar por um processo validado de esterilização;
- h) Os produtos 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 utilização;
- i) A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos componentes do sistema, nos lugares, podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia, antes de sua utilização;
- j) Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contatar o fabricante;
- k) Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, assepsia, etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Ortosintese;
- l) O fabricante está isento de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação.

7.1. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico;
- b) Deve-se fazer compreender plenamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo

desempenho do osso e, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável;

- c) 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;
- d) Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para utilizar suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;
- e) O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessária uma nova cirurgia corretiva, portanto, é imprescindível a colaboração do paciente.

8. EFEITOS SECUNDÁRIOS / 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 ao material.

9. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
- b) Verificar a integridade da embalagem, antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;
- c) Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- d) Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas e estarem gravados com o logotipo, código de referência e número de lote. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições;
- e) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo;
- f) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

Recomendamos que sejam seguidas as recomendações sobre manuseio dadas pela norma NBR16884 - Implantes para cirurgia não ativos — Requisitos e orientações sobre cuidados e manuseio nas instalações médicas.

"O PRODUTO NÃO É FORNECIDO EM EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO"

10. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

As PLACAS ESPECIAIS PARA SÍNTESE ÓSSEA são fornecidas NÃO ESTÉREIS e devem ser esterilizadas antes de seu uso (USO ÚNICO). Não reutilizar implantes contaminados ou implantes que já tenham estado em contato com um paciente.

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.

10.1. Limpeza Manual

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:

- 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 implantes devem ser secos imediatamente;
- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente.

10.2. Máquinas de Limpeza

Caso exista máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:

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

10.3. Limpeza Ultrasônica

Os implantes cirúrgicos limpos por banho ultrassônico devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
- Enxágue os implantes cuidadosamente;
- Os implantes devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

11. 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 normas NBR ISO 11134 – Esterilização de produtos hospitalares – Requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido. Os procedimentos de esterilização, bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo, são de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

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

12. 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 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. Em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

13. AVISOS

As PLACAS ESPECIAIS PARA SÍNTESE ÓSSEA 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 nível de atividade do paciente 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 recomendado que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, 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.) deverá estar familiarizada com os procedimentos cirúrgicos para não ocorrer contaminação microbiana.

Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea.

- a) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- b) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associado à ausência ou retardo de consolidação;
- c) 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 ter 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;
- d) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto, não se devem utilizar conjuntamente implantes à base de aço inoxidável com implantes à base de titânio e suas ligas ou ligas de cobalto. As combinações de materiais aceitáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;
- e) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (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;
- f) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- g) Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos têm efeito na carga e número de ciclos, ao qual o produto médico é exposto;
- h) As Placas Especiais para Síntese Óssea foram ensaiadas e apresentaram uma resistência à dobra $R = 42 \text{ N/m}$.

14. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

14.1. ARMAZENAMENTO

O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química. Os produtos não devem ser expostos à luz solar e 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.

14.2. 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.

15. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710065

Descrição

Nome e modelo comercial, Nome Técnico e Matéria-Prima

Quantidade: XX

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

10223710065 – Rev. 15 - OUT.2025