

INSTRUÇÕES DE USO

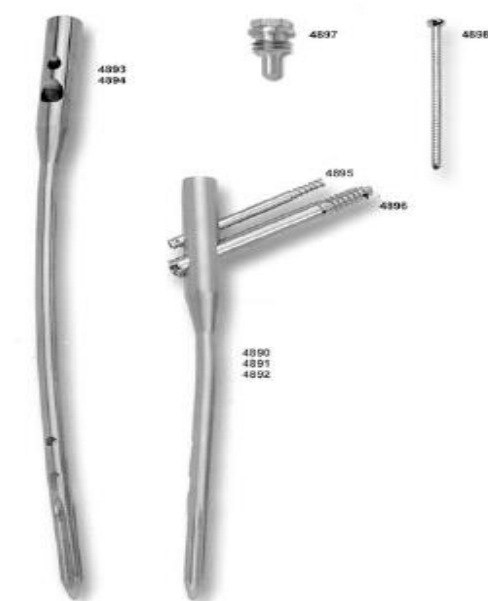
Nome Comercial: SISTEMA DE HASTE PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEÁVEL

Nome Técnico: SISTEMA PARA FIXACAO INTRAMEDULAR

Registro ANVISA: 10223710071

1. DESCRIÇÃO

A HASTE PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEÁVEL é composta por uma haste metálica maciça, com comprimento e diâmetro variáveis, com uma pequena curvatura e provida de dois orifícios proximais e dois distais. É composto também por parafusos e pinos rosqueados metálicos, de bloqueio. São de uso intramedular bloqueado, para tratamento de fraturas proximais complexas de fêmur. Produzida em liga de titânio ASTM F136 (NBR ISO 5832-3).



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4890/01	PINO INTRAMEDULAR Ø 10 X 125° X 240
4890/02	PINO INTRAMEDULAR Ø 10 X 130° X 240
4890/03	PINO INTRAMEDULAR Ø 10 X 135° X 240
4891/01	PINO INTRAMEDULAR Ø 11 X 125° X 240
4891/02	PINO INTRAMEDULAR Ø 11 X 130° X 240
4891/03	PINO INTRAMEDULAR Ø 11 X 135° X 240
4892/01	PINO INTRAMEDULAR Ø 12 X 125° X 240
4892/02	PINO INTRAMEDULAR Ø 12 X 130° X 240
4892/03	PINO INTRAMEDULAR Ø 12 X 135° X 240
4893/01	PINO INTRAMEDULAR DIREITO Ø 10 X 125° X 340
4893/02	PINO INTRAMEDULAR DIREITO Ø 10 X 130° X 340
4893/03	PINO INTRAMEDULAR DIREITO Ø 10 X 125° X 380
4893/04	PINO INTRAMEDULAR DIREITO Ø 10 X 130° X 380
4893/05	PINO INTRAMEDULAR DIREITO Ø 10 X 125° X 420
4893/06	PINO INTRAMEDULAR DIREITO Ø 10 X 130° X 420
4894/01	PINO INTRAMEDULAR ESQUERDO Ø 10 X 125° X 340

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4894/02	PINO INTRAMEDULAR ESQUERDO Ø 10 X 130° X 340
4894/03	PINO INTRAMEDULAR ESQUERDO Ø 10 X 125° X 380
4894/04	PINO INTRAMEDULAR ESQUERDO Ø 10 X 130° X 380
4894/05	PINO INTRAMEDULAR ESQUERDO Ø 10 X 125° X 420
4894/06	PINO INTRAMEDULAR ESQUERDO Ø 10 X 130° X 420
4895/01	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 75
4895/02	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 80
4895/03	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 85
4895/04	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 90
4895/05	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 95
4895/06	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 100
4895/07	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 105
4895/08	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 110
4895/09	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 115
4895/10	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 120
4895/11	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 60
4895/12	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 65
4895/13	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 70
4896/01	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 11 X 80
4896/02	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 11 X 85
4896/03	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 11 X 90
4896/04	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 11 X 95
4896/05	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 11 X 100
4896/06	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 11 X 105
4896/07	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 11 X 110
4896/08	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 11 X 115
4896/09	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 11 X 120
4897	PARAFUSO TAMPÃO
4898/01	PINO DE TRAVA 26
4898/02	PINO DE TRAVA 28
4898/03	PINO DE TRAVA 30
4898/04	PINO DE TRAVA 32
4898/05	PINO DE TRAVA 34
4898/06	PINO DE TRAVA 36
4898/07	PINO DE TRAVA 38
4898/08	PINO DE TRAVA 40
4898/09	PINO DE TRAVA 42
4898/10	PINO DE TRAVA 44
4898/11	PINO DE TRAVA 46
4898/12	PINO DE TRAVA 48
4898/13	PINO DE TRAVA 50
4898/14	PINO DE TRAVA 52
4898/15	PINO DE TRAVA 54
4898/16	PINO DE TRAVA 56
4898/17	PINO DE TRAVA 58
4898/18	PINO DE TRAVA 60

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4898/19	PINO DE TRAVA 64
4898/20	PINO DE TRAVA 68
4898/21	PINO DE TRAVA 72
4898/22	PINO DE TRAVA 76
4898/23	PINO DE TRAVA 80
4898/24	PINO DE TRAVA 85
4898/25	PINO DE TRAVA 90
4898/26	PINO DE TRAVA 95
4898/27	PINO DE TRAVA 100
4898/28	PINO DE TRAVA 66

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

As HASTES PROXIMAIS DE FÊMUR BLOQUEÁVEIS, os parafusos deslizantes, os pinos de trava e os parafusos tampão são fornecidos em embalagens não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade atóxico e inodoro.

Os instrumentais desse sistema (não objeto deste registro) são fornecidos na condição de NÃO ESTÉRIL, em embalagens de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro. Para a cirurgia, os instrumentais cirúrgicos devem ser acondicionados de forma segura e organizada, em bandejas especialmente projetadas para esta finalidade. Antes do uso, certifique-se que a coleção de instrumentais cirúrgicos esteja íntegra e completa.

3. INDICAÇÕES

A HASTE PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEÁVEL é utilizada em cirurgias onde há a necessidade de fixação óssea, como fraturas, pseudoartroses e osteotomias e fraturas proximais complexas de fêmur.

4. INFORMAÇÕES DE USO

O uso das HASTES PROXIMAIS DE FÊMUR BLOQUEÁVEIS 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.

A HASTE PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEÁVEL é classificada como "PRODUTO DE USO ÚNICO", ou seja, não pode ser reutilizada. Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos utilizados. A ORTOSINTESE recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, por prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

5. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação relativa, a critério médico).
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, testes no paciente deverão ser feitos.
- Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave).
- Pacientes hipersensíveis a qualquer um dos materiais do item 1.
- Sinais de inflamação local.
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório.

Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

6. AVISOS

Os produtos fabricados pela ORTOSINTESE auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo.

Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo. Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Consequentemente, é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, etc.), por um período que será definido pelo cirurgião.

É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia.

A equipe que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá 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 associado 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 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 maior risco de soltura ou falha.

Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto, não se deve utilizar conjuntamente implantes a base de aço inoxidável com implantes de titânio, ligas de titânio ou ligas de cobalto. A combinação de materiais aceitáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares.

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 nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos têm efeito na carga e número de ciclos aos quais o produto médico é exposto.

A haste proximal de fêmur bloqueável não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais às aquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

O Sistema de Haste Proximal de Fêmur Bloqueável foi ensaiado segundo as normas ASTM F1264 e os resultados obtidos estão na tabela abaixo:

HASTE	Flexão 4 pontos	Rigidez estrutural	45 N.m ²
		Carga limite de escoamento	3801 N
		Momento limite de escoamento	85 Nm
	Torção	-	2,0 Nm/°
	Fadiga 4 pontos	Carga aplicada durante 106 ciclos sob frequência de 5 Hz	575 N
PARAFUSO DE BLOQUEIO	Flexão 3 pontos	Rigidez	1195,96 N/mm
		Momento limite de escoamento	18865,50 N.mm
	Fadiga	Momento aplicado para 106 ciclos	2862,82 N.mm

6.1. CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE PESO

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta.

Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitado a movimentos sem carga a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitada a movimentos sem carga, a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator limitador para o uso deste tipo de implante.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia permitem promover um processo normal de cicatrização.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulado, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso seja encontrada alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

6.2. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem das hastes proximais de fêmur bloqueáveis.

7. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico.

As crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições.

Deve-se instruir o paciente, a critério médico, sobre o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.

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-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc.

O paciente com implantes que tenham aço inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de ressonância

nuclear magnética, pois o implante pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

8. PRECAUÇÕES

Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.

Os implantes nunca devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziriam o tempo útil num reimplante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente implantes que já tenham sido utilizados durante algum tempo em um paciente diferente.

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para auxiliar na implantação precisa de produtos de fixação interna. Estes instrumentos são submetidos ao desgaste habitual de sua utilização. Instrumentos que tenham experimentado forças excessivas podem se danificar.

É importante salientar que estes instrumentos deverão ser utilizados exclusivamente para os fins a que foram projetados.

A Ortosintese recomenda uma inspeção regular em todos os instrumentais para verificar possíveis desgastes ou deformações. Todos os instrumentais devem ser esterilizados em autoclave a vapor, antes da cirurgia, através do método que ele achar mais conveniente e seguro.

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

9. RISCOS DE IMPLANTAÇÃO - POSSÍVEIS ADVERSIDADES

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

10. EMBALAGEM

As HASTES PROXIMAIS DE FÊMUR BLOQUEÁVEIS, os parafusos deslizantes, os pinos de trava e os parafusos tampão são fornecidos NÃO ESTÉREIS, em embalagens unitárias de filme de polietileno de baixa densidade atóxico e inodoro.

Os instrumentais desse sistema (não objeto deste registro) são fornecidos na condição de não estéril. São fornecidos em embalagens de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

Para a cirurgia, os instrumentais cirúrgicos devem ser acondicionados de forma segura e organizada, em bandejas especialmente projetadas para esta finalidade. Antes do uso, certifique-se de que a coleção de instrumentais cirúrgicos esteja íntegra e completa.

11. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

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

Verificar o estado superficial do produto em caso de acidente de manuseio e/ou transporte, que restrinjam o uso do produto. Caso seja verificado dano, descartar o produto médico.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados a embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

12. ESTERILIZAÇÃO

As HASTES são fornecidas NÃO ESTÉREIS. O usuário deve esterilizá-las em autoclave a vapor antes da cirurgia pelo método que ele achar mais conveniente e seguro, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e norma 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, é de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

Os instrumentais cirúrgicos (não objeto deste registro) relacionados a este produto médico são fornecidos na condição de não estéril, devendo ser esterilizados em autoclave a vapor e segundo os protocolos de validação da NBR ISO 11134 – Esterilização de produtos hospitalares – Requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido.

Os métodos de esterilização, os equipamentos, os controles e os procedimentos de esterilização utilizados 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.

13. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

13.1. RECOMENDAÇÕES GERAIS

Para reduzir o risco de infecção, é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização e que todos os instrumentais cirúrgicos sejam limpos e descontaminados antes e após a cirurgia e 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 utilize escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
- Em banhos térmicos, a água nunca deve exceder 45°C para impedir coagulação das proteínas.

13.2. Limpeza manual

A limpeza manual dos implantes e instrumentais cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Entretanto, deve-se observar:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente.
- As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- Utiliza escova apropriada, de preferência de nylon.
- Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;
- Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- Secar os implantes e instrumentais cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

13.3. Máquinas de limpeza

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

- Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- Os implantes e instrumentais 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 e instrumentais cirúrgicos devem ser secados, imediatamente, após o término da limpeza.

13.4. Limpeza Ultrassônica

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

- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- Os implantes e instrumentais cirúrgicos fabricados em matérias 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 e instrumentais cirúrgicos cuidadosamente;
- Nos banhos ultra-sônicos sem a fase de enxágue, os instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados manualmente, e de preferência com água destilada;
- Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

14. 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.

A Ortosintese recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

As etiquetas de rastreabilidade são de fixação obrigatória:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

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

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

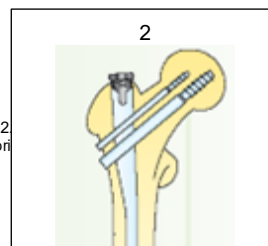
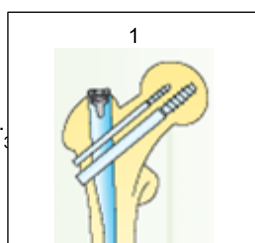
15. INSTRUÇÕES DE USO

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, dessa forma, os métodos descritos abaixo servem apenas como referência, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensões dos produtos 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.

As técnicas estão descritas abaixo:

1. Prego Femoral Proximal Standar Indicações:
 Fraturas pertrocanterianas
 Fraturas intertrocanterianas
2. Prego Femoral Proximal Longo Indicações:
 Fraturas subtrocanterianas
 Fraturas trocanterianas
 Fraturas trocanterianas diafisárias



POSIÇÃO DO PACIENTE

Posicionar o paciente em decúbito supino sobre uma mesa ortopédica ou uma mesa de cirurgia radiotransparente. O arco do intensificador de imagens se situa de tal modo que permita obter imagens de boa qualidade do fêmur proximal tanto na projeção anteroposterior como na posição lateral. A fim de facilitar o acesso da cavidade medular, convém inclinar o tronco uns 10° ou 15° no sentido contra-lateral ou praticar uma adução equivalente na extremidade afetada.

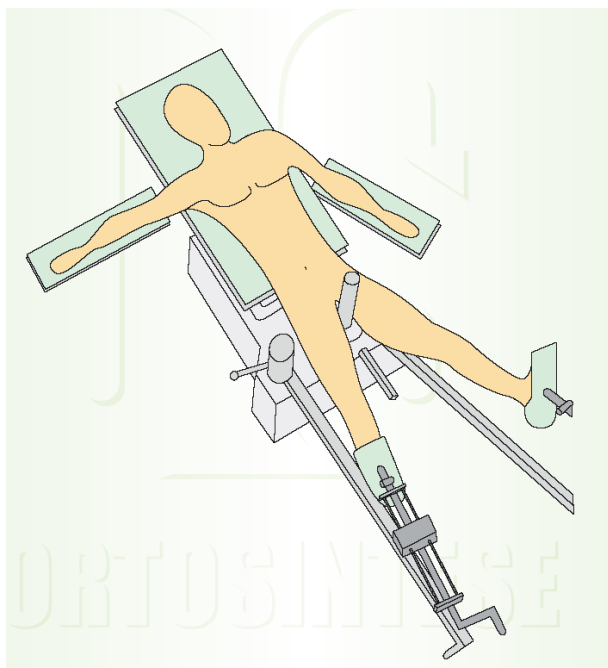
DEFINIÇÃO DO ÂNGULO CCD

Prévio à intervenção cirúrgica, deve-se fazer uma radiografia do quadril sadio na posição AP. O ângulo CCD (entre a diáfise e o eixo central do colo femoral) determina-se com a ajuda de um goniômetro. O prego femoral proximal standar está disponível em 3 angulações distintas: 125°, 130° e 135°.

REDUÇÃO DA FRATURA

Caso seja necessário, a fratura pode ser reduzida sob o controle radiográfico com intensificador de imagens.

Uma boa redução da fratura, que apresente a maior e melhor exatidão possível, como também a adequada fixação do paciente na mesa cirúrgica, vai facilitar todas as manobras necessárias, melhorando e facilitando o bom resultado da intervenção cirúrgica.



DEFINIÇÃO DO DIÂMETRO DO PREGO

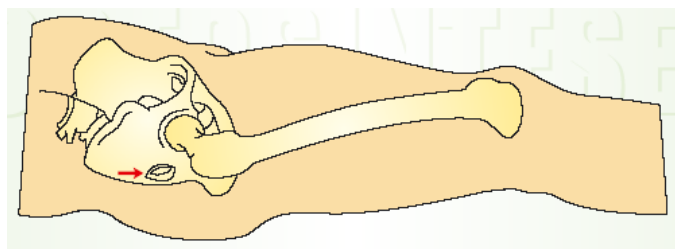
O diâmetro distal do prego define-se mediante a sobreposição do template respectivo sobre a zona do istmo em uma radiografia AP do membro oposto ao da intervenção.

POSSIBILIDADE ALTERNATIVA

Sob controle de um intensificador de imagens, colocar o template sobre o fêmur, de modo que as marcas quadradas fiquem na altura do istmo. O diâmetro do prego será o tamanho resultante do espaço compreendido entre os dois limites corticais.

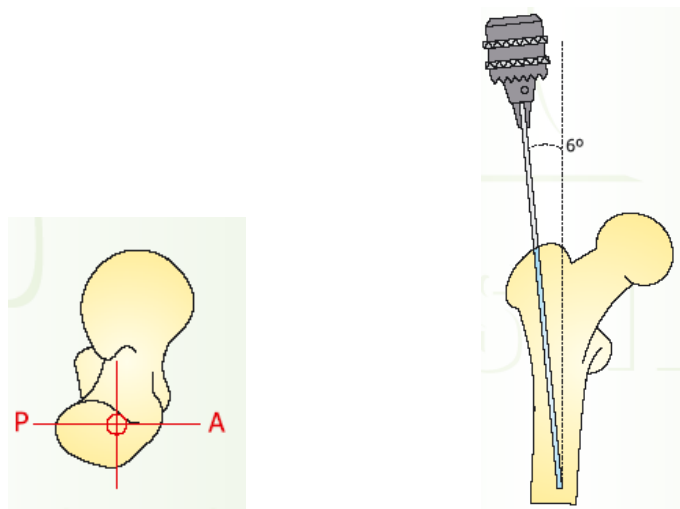
ACESSO CIRÚRGICO

Apalpar a região de acesso para determinar a posição do trocanter maior. Pratica-se a incisão cutânea a uma distância de aproximadamente 5 a 8 cm com referência ao trocanter maior, com uma profundidade de 5 cm. Em seguida faz-se uma incisão paralela à fáscia do músculo glúteo médio, dividindo este no sentido d fibras musculares.



DEFINIÇÃO DO PONTO DE INSERÇÃO DO PREGO E INTRODUÇÃO DO FIO GUIA

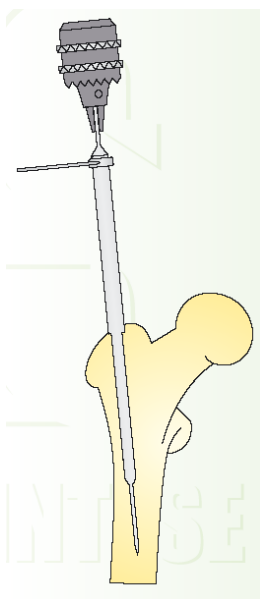
Na projeção AP, o ponto de inserção do prego normalmente situa-se na ponta do trocanter maior ou ligeiramente lateral com referência a ele e na prolongação proximal da cavidade medular. O ângulo medial-lateral do implante é de 6°, portanto deve-se introduzir o fio guia $\varnothing$ 2,9 mm (2945) na diáfise femoral com um ângulo equivalente de 6° da lateral à medial. O fio guia pode ser introduzido manualmente mediante o mandril universal com cabo em T (2942). Em projeção lateral, introduza o fio guia no centro da cavidade medular até a profundidade aproximada de 150 mm.



Técnica percutânea: o fio guia (2945) é inserido através do guia de proteção (2913) e do guia de broca (2937). Posteriormente, retira-se o guia da broca.

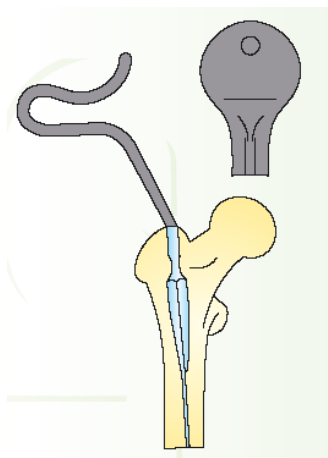
SUGESTÃO: Para assegurar-se que o fio guia esteja na posição correta, coloque um prego sobre o fêmur e faça uma comprovação radiográfica.

- Abertura da cavidade medular femoral
- Inserir no fio guia (2945) a broca canulada (2920) de $\varnothing$ 17 mm através do guia de proteção (2913).
- A seguir, introduzi-la até o topo com a ajuda do mandril universal com cabo T (2942) até encostar no guia de proteção. Neste momento, deve-se retirar o guia de proteção hística e o fio guia.



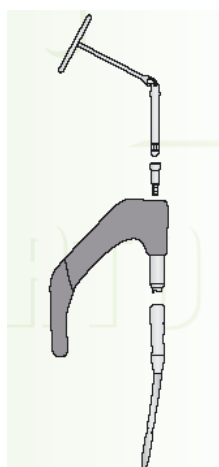
ALTERNATIVA: ABERTURA MEDIANTE PUNÇÃO

A abertura ou amplificação da cavidade medular femoral com a ajuda da punção canulado (2939), necessita o auxílio do protetor de partes moles (2940). O punção que se introduz no fêmur através do fio guia, até que a marca existente no vástago do punção alcance a ponta do trocater maior.



MONTAGEM DO CONJUNTO INSTRUMENTAL

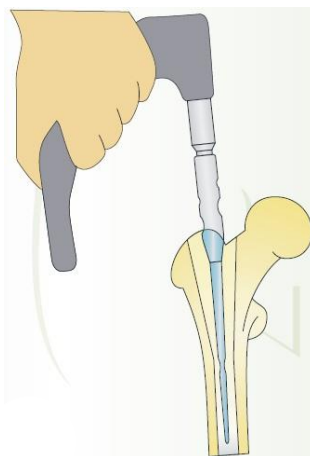
Após selecionado, o prego SIGNUS deve ser fixado no dispositivo (2914), firmemente, mediante o parafuso de conexão (2919) com o auxílio da chave hexagonal (2929). Comprovar que o prego esteja firme, para facilitar o processo de bloqueio.



INSERÇÃO DO PREGO FEMORAL PROXIMAL STANDAR

Com suaves movimentos rotatórios e com muito cuidado, introduza o prego SIGNIS, manualmente, na maior profundidade possível na cavidade intramedular. Se esta manobra não for possível ser realizada intramedular. Se esta manobra não for possível ser realizada com facilidade, deve-se substituir o prego por outro de diâmetro menor. Em caso necessário, e somente para efeito de finalização, podem ser aplicados leves golpes de martelo de polietileno (2941), sobre a placa protetora do dispositivo de inserção (2914), própria para este efeito.

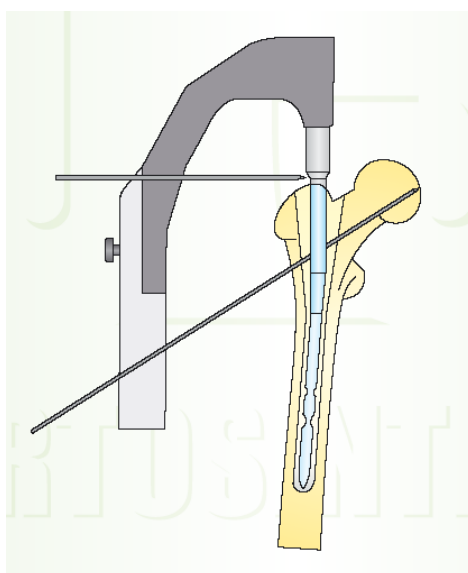
PRECAUÇÃO: Evite toda aplicação desnecessária de força. Os golpes com o martelo devem ser aplicados exclusivamente sobre a placa protetora. Se a cavidade medular é de tamanho reduzido, pode-se fresar a zona distal até conseguir um mínimo de 10 mm. É muito importante que o prego mantenha-se firmemente fixado no dispositivo de inserção.



INSERÇÃO DO PARAFUSO DESLIZANTE E PARAFUSO DO COLO FEMORAL

Introduzir o parafuso deslizante e o parafuso de colo femoral através dos sistemas de broca, compostos de três peças: guia de proteção hística, guia de broca e trocár.

O primeiro passo é acoplar o braço direcional (2926) correspondente ao dispositivo, verificando que estejam firmemente unidos um ao outro.



INSERÇÃO DO FIO GUIA PARA A COLOCAÇÃO DO PARAFUSO DO COLO FEMORAL Ø 11 MM

A seguir, realizar uma pequena incisão e introduzir o sistema de broca (2931, 2932, 2933) através do dispositivo, até alcançar o osso. Marcar o fêmur com a ponta do punção trocár (2933). Introduza, através do guia de broca (2932), um novo fio guia de Ø 2,9 mm (2945), ao mesmo tempo que vai controlando a direção e a posição mediante o intensificador de imagens em projeção AP e lateral.

Em projeção AP, a posição ideal é adquirida na metade inferior da cabeça femoral, de modo que haja espaço suficiente para a inserção dos dois parafusos proximais.

Introduzir o fio guia na cabeça femoral. Na projeção AP, o fio deve passar pelo centro da metade inferior do colo femoral, ficando centralizado no colo femoral na projeção lateral.

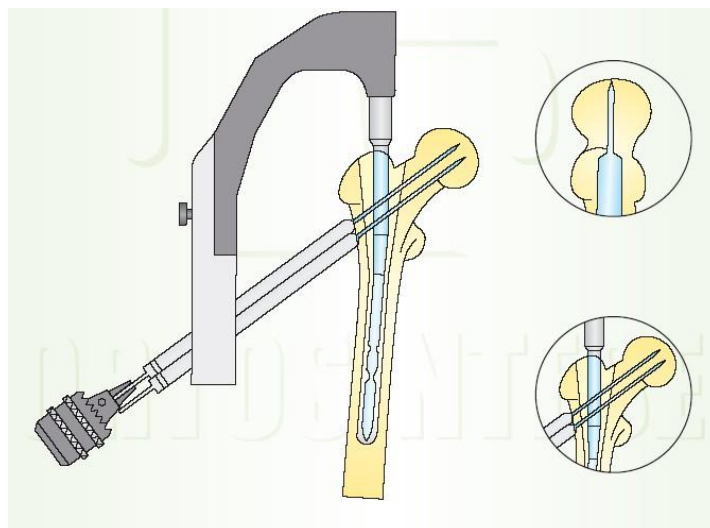
NOTA: Caso seja necessária uma modificação no posicionamento do prego SIGNUS, deve-se retirar o fio guia, o guia de proteção hística e o guia de broca. Uma vez feito isso, pode-se introduzir mais fundo o prego, ou rotá-lo ou sacá-lo ligeiramente, inserindo novamente o sistema de broca e o fio guia.

IMPORTANTE: Recomenda-se colocar sempre o parafuso deslizante (4829) para garantir estabilidade, sem rotação, dado que as cargas são suportadas exclusivamente no parafuso de colo femoral (4830). Deve-se selecionar sempre um parafuso deslizante que seja entre 10 e 15 mm mais curto que o parafuso de colo femoral (conforme desenho).



INSERÇÃO DO FIO GUIA PARA O PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 MM

Usar o sistema de broca (2935, 2936 e 2933) através do orifício do dispositivo até encostar no osso. Retirar o punção trocar e introduzir um segundo fio guia de Ø 2,9 mm (2936). A ponta do fio guia deve ficar no mínimo a 20 mm no sentido medial com referência a linha da fratura e a profundidade de 5 mm maior que a prevista para o parafuso deslizante Ø 6,5 mm, porém entre 10 e 15 mm menos que a prevista para o parafuso de colo femoral.



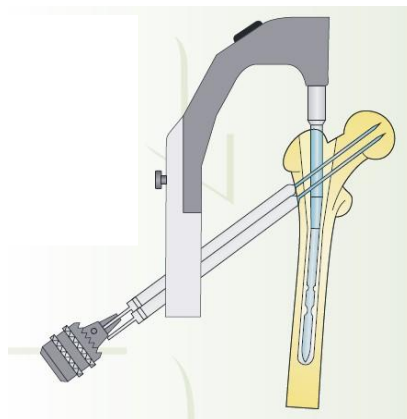
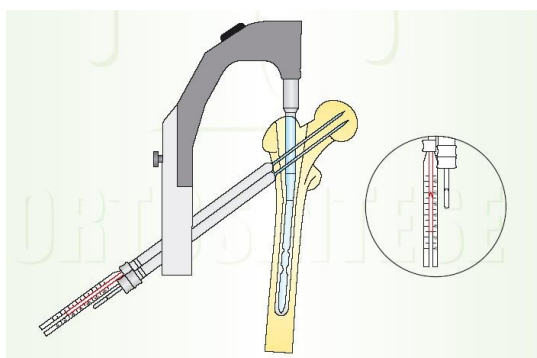
DETERMINAÇÃO DO COMPRIMENTO DO PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 MM

Prevendo evitar possível rotação do fragmento medial durante a inserção do parafuso de colo femoral Ø 11mm, recomenda-se introduzir primeiro o parafuso deslizante Ø 6,5 mm. Após retirar o guia de broca (2936, Ø 6,5/2,8 mm) introduzir o medidor de profundidade (2934) através do guia de proteção hística (293,5) até o osso. O comprimento adequado do parafuso deslizante Ø 6,5 mm pode ser obtido diretamente no medidor de profundidade, lembrando que

sua profundidade de inserção deve ser 5 mm menor que a do fio guia.

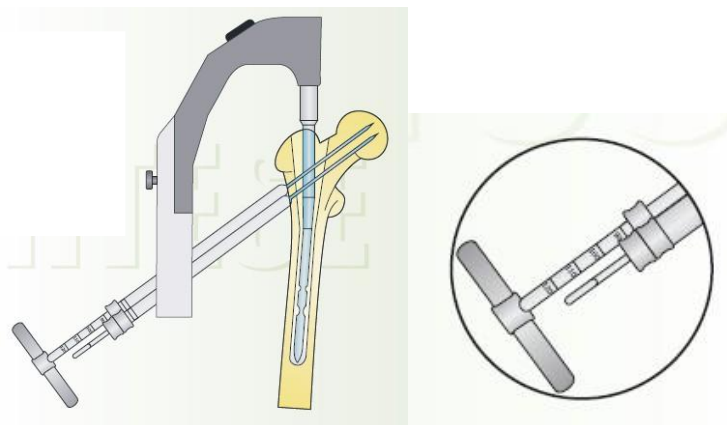
PERFURAÇÃO DO ORIFÍCIO DO PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 MM

Após introduzir a broca canulada Ø 6,5 mm (2923) no guia de Ø 2,9 mm, perfure até o topo (profundidade máxima de perfuração: 45 mm). Em geral, não é necessário perfurar nem utilizar o macho, visto que o parafuso deslizante dispõe de ponta auto-rosqueante.



COMO PROCEDER EM CASO DE UM OSSO DURO?

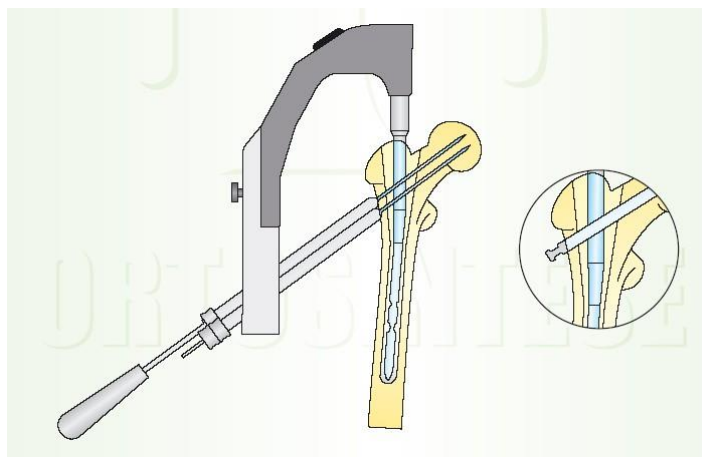
Se o osso resulta excessivamente duro, recomenda-se utilizar o macho calibrado de Ø 6,5 mm (2930) até a profundidade correspondente ao comprimento previamente determinado para o parafuso deslizante Ø 6,5 mm.



INSERÇÃO DO PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 MM

Com o auxílio da chave hexagonal canulada (2906), introduzir até o fim o parafuso deslizante escolhido, através do fio guia. Retirar o fio guia do parafuso deslizante Ø 6,5 mm.

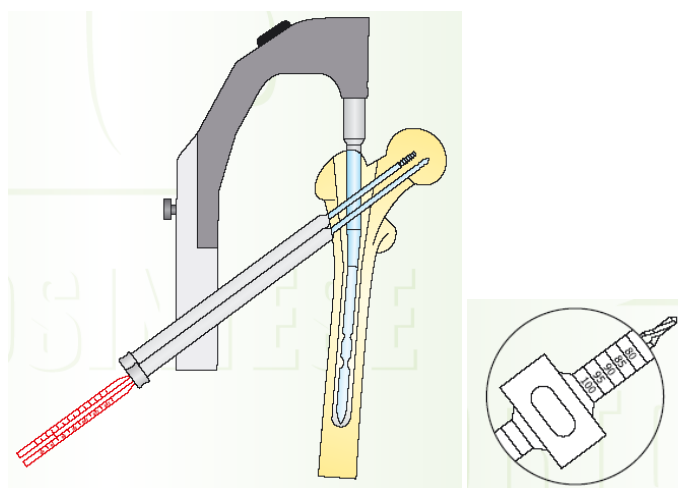
Precaução: Evite introduzir o parafuso deslizante Ø 6,5 mm com muita força. Certifique-se de que o extremo lateral do parafuso sobressaia claramente da cortical lateral. Verifique também, com a ajuda do intensificador de imagens, se o parafuso não foi introduzido com demasiada profundidade.



DETERMINAÇÃO DO COMPRIMENTO DO PARAFUSO DE COLO FEMORAL Ø 11 MM

Após retirar o guia de broca Ø 11,0/2,8 mm (2932), introduzir o medidor de profundidade (2934), através do segundo fio guia de Ø 2,9 mm, e do guia de proteção hística, até chegar no osso.

O comprimento adequado do parafuso de colo femoral Ø 11 mm será indicado no medidor de profundidade, tendo em consideração que sua profundidade de inserção deve ser de 5 mm menor que a do fio guia. Ajuste a medida do comprimento da broca de Ø 11 mm (2921), fixando-se no guia correspondente. Verificar o tamanho correto do comprimento, do lado da ponta da broca.



PERFURAÇÃO DO ORIFÍCIO PARA O PARAFUSO DE COLO FEMORAL Ø 11 MM

Após introduzir a broca de Ø 11 mm através do fio guia de Ø 2,9 mm, continue a perfurar até o fim. O guia de fixação evita a possibilidade de perfuração excessiva. Não é necessário usar macho, já que o parafuso de colo femoral dispõe de ponta auto-rosqueante.

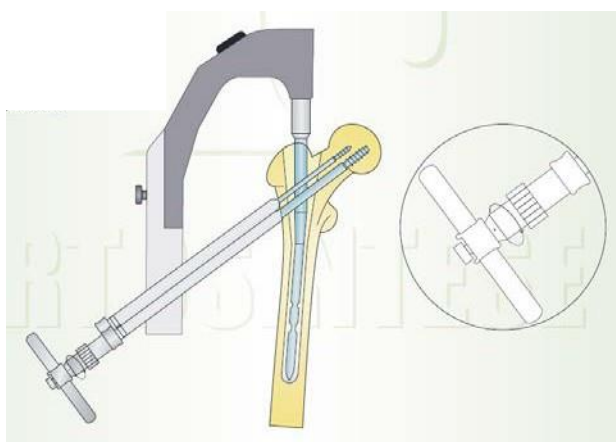
NOTA: Caso o fio guia se curve ligeiramente, é conveniente efetuar suaves movimentos para dentro e para fora com a broca para corrigir a sua posição. Se o fio guia se curva consideravelmente, é necessário voltar a introduzir ou substituir por um fio guia novo. Caso contrário, pode existir o risco de se romper a ponta da broca. Em certas circunstâncias, muito especiais, será possível complementar o processo de perfuração na ausência do fio guia. Porém, com muita precaução e com a ajuda de um intensificador de imagem.



INSERÇÃO DO PARAFUSO DE COLO FEMORAL Ø 11 MM

Montar a chave (2944) com o guia canulado (2912) e fixar o parafuso de colo femoral (4830), previamente selecionado. Inserir o parafuso de colo femoral através do fio guia de Ø 2,9 mm até o fim. Retirar a chave do parafuso de colo femoral, se necessário, com ajuda da chave hexagonal (2904). Retirar o fio guia do parafuso de colo femoral e também o guia de proteção hística. Verificar, com a ajuda do intensificador de imagens, se o parafuso de colo femoral foi introduzido de maneira que tenha sobrado uma saliência pequena, por trás da cortical lateral.

Se necessário, é possível comprimir a fratura com a porca de compressão. Neste caso, deve-se agir com extrema precaução, a fim de evitar um possível desprendimento do parafuso de colo femoral. Não se deve aplicar compressão em osso osteoporótico.

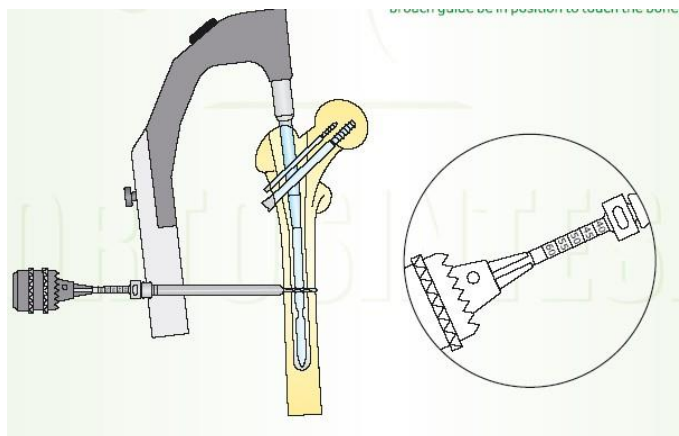


PERFURAÇÃO DO ORIFÍCIO DE BLOQUEIO DISTAL

O bloqueio distal pode ser realizado, na maioria dos casos, somente com o pino de trava. Para o bloqueio estático, utilizar só o orifício oval. Nas fraturas subtrocanterianas, pode-se realizar um bloqueio duplo. É possível realizar uma dinamização secundária mediante a retirada, pós-operatória, do pino de trava estático.

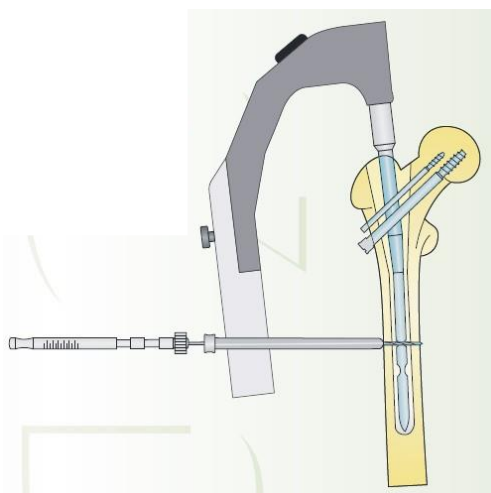
Após realizar uma pequena incisão, introduza o sistema de broca (2900, 2901, 2917) através do dispositivo direcional até encontrar o osso. Retirar o guia trocar de $\varnothing 8,0/4,0$ mm (2917) e proceder a perfurar ambas as corticais com a broca de $\varnothing 4,0$ mm (2903).

O comprimento do pino de trava adequado pode ser verificado diretamente na escala da broca, tendo cuidado de que a guia da broca esteja na posição de contato com o osso.



DETERMINAÇÃO ALTERNATIVA DO COMPRIMENTO

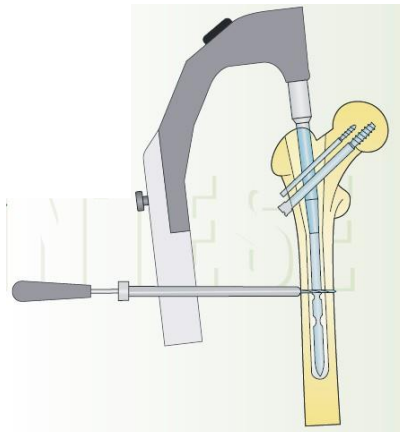
Retire o guia de broca $\varnothing 8,0/4,0$ mm (2901) e meça o comprimento do parafuso com o auxílio do medidor de profundidade (2907). Convém somar de 2 a 4 mm ao comprimento encontrado, a fim de permitir que o parafuso de bloqueio ultrapasse a cortical oposta.



INSERÇÃO DO PINO DE TRAVA

Com a ajuda da chave hexagonal grande (2904), insira o pino de trava, previamente selecionado, através do guia de proteção hística e do braço direcional.

Retire o dispositivo com a ajuda de chave hexagonal (2929).



INSERÇÃO DO PARAFUSO TAMPÃO

Com a ajuda da chave hexagonal (2904), procure alinhar o parafuso tampão com o eixo longitudinal do prego. Uma vez alinhado, introduzi-lo e parafusá-lo até que a cabeça do parafuso encoste no prego. Outra possibilidade consiste em inserir o parafuso tampão, através do guia de proteção (2913). Desta forma, é mais fácil encontrar o alinhamento longitudinal e sua colocação torna-se mais simples.



TÉCNICA CIRÚRGICA PARA O PREGO FEMORAL LONGO

POSIÇÃO DO PACIENTE

Vide técnica cirúrgica para o prego Signus Standar

REDUÇÃO DA FRATURA

Vide técnica cirúrgica para o prego Signus Standar. Porém, deve-se levar em conta as condições especiais dos distintos tipos de fraturas.

ACESSO CIRÚRGICO

Vide técnica cirúrgica para o prego Signus Standar.

DEFINIÇÃO DO PONTO DE INSERÇÃO DO PEGO E INTRODUÇÃO DO FIO GUIA

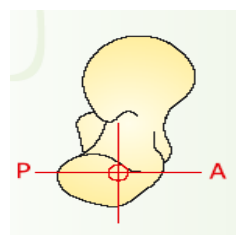
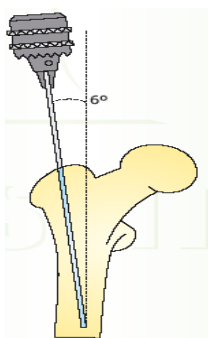
Em projeção AP, o ponto de inserção do prego geralmente situa-se na ponta do trocanter maior ou ligeiramente lateral

com referência a ela, na prolongação proximal da cavidade medular. O ângulo medial-lateral do implante é de 6°, portanto deve-se introduzir o fio guia de $\varnothing$ 2,9 mm (2945) na diáfise femoral com o mesmo ângulo de 6°, de lateral medial.

Este fio guia pode ser introduzido manualmente com a ajuda de um mandril universal com cabo T (2942) ou mecanicamente com a ajuda de um motor e o adaptador de engate rápido para fio de Kirschner. Em projeção lateral, introduzir o fio guia no centro da cavidade medular até uma profundidade de 15 cm.

ABERTURA DA CAVIDADE MEDULAR FEMORAL

Inserir a broca canulada de $\varnothing$ 17 mm (2920) sobre o fio guia através do guia de proteção (2913). A seguir, introduzir até o fim com a ajuda do mandril com cabo em T (2942), até encostar com a guia de proteção e o fio guia. Como alternativa, pode-se fazer esta abertura com punção (2939). Para tanto, verificar técnica cirúrgica para o prego Signus Standar.



FRESADO DA CAVIDADE MEDULAR

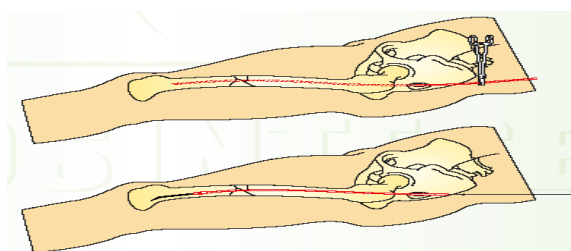
Em certas ocasiões, pode ser necessário fresar a cavidade medular uma vez aberto o fêmur. Neste caso, introduzir o guia de fresa e iniciar com uma fresa medular de $\varnothing$ 9 mm. A profundidade do orifício a ser fresado deve ser igual ao comprimento do prego selecionado. Continuar este processo com fresa de diâmetro cada vez maior e com aumento de 0,5 mm. Geralmente, recomenda-se efetuar um orifício mais largo que o prego, de 1 a 2 mm. Utilizar as fresas e guias ref. 2147, 2860, 2862, 2867.

NOTA: O fio guia da fresa deve ser colocado no centro da cavidade medular para ter certeza de que o prego seja colocado corretamente no lugar. Após terminar de fresar, deve ser substituído o guia de fresa pelo fio guia de $\varnothing$ 3,0 mm, que será usado para introdução do prego.

MONTAGEM DO CONJUNTO INSTRUMENTAL.

Vide técnica cirúrgica para o prego SIGNUS STANDAR

NOTA: Lembrar que, na escolha do prego, deve ser considerado o fato de ser o fêmur direito ou esquerdo.



INSERÇÃO DO PREGO FEMORAL SIGNUS LONGO.

Se não foi feito o processo de fresagem anteriormente, o guia pode facilitar a inserção do prego, porém normalmente, não é necessário. O prego signus longo é inserido na mão com cuidado, com o auxílio ou não do fio, o mais profundamente possível na cavidade femoral.

Sua inserção torna-se mais simples quando aplica-se uma rotação suave com a mão. Caso necessário, a inserção do

prego pode ser facilitada aplicando-se suaves golpes com o martelo apropriado. Neste caso, deve-se acoplar o instrumental necessário para usar o martelo (2941). Ou pode-se acoplar o impactor (2909) para usar o martelo deslizante (2908).



PRECAUÇÃO: Deve ser evitada qualquer aplicação desnecessária de força. Os golpes de martelo devem ser aplicados apenas sobre as bases do instrumental, próprio para o caso, e nunca sobre o extremo proximal do dispositivo. Se todo este procedimento não for suficiente para introduzir o prego com uma certa suavidade, deve ser extraído e proceder-se a fresar novamente a cavidade medular, como já foi descrito.

INTRODUÇÃO DO PARAFUSO DESLIZANTE E DO PARAFUSO DE COLO FEMORAL

Vide técnica cirúrgica para o prego SIGNUS STANDAR.

BLOQUEIO DISTAL

O bloqueio ocorre com dois parafusos de bloqueio. Para um bloqueio estático, introduzir o parafuso no extremo mais proximal do orifício oblongo do bloqueio. Por outro lado, se o parafuso de bloqueio situa-se no extremo distal do orifício oblongo, terá ocorrido bloqueio dinâmico. Se pretender efetuar uma dinamização secundária, colocar os dois parafusos de bloqueio da maneira descrita e mais tarde retirar o parafuso proximal estático.

Após comprovar a redução e o alinhamento da fratura, o primeiro passo é alinhar o intensificador de imagens no orifício do prego até que o centro da tela do intensificador mostre um círculo perfeito. Uma vez ocorrido, efetuar uma pequena incisão no ponto encontrado. Sob controle radiográfico, introduzir a ponta de uma broca de $\varnothing$ 4,0 mm através da incisão, colocar a broca diagonalmente com referência ao eixo de radiação até que a ponta da broca fique centrada no ponto de bloqueio.

Movimentar o adaptador radiotransparente até que a broca fique alinhada com o eixo de radiação e apareça na tela como um círculo radiopaco circundado de um anel claro, a imagem radiopaca da broca enche quase por completo o orifício de bloqueio.

Manter a broca nesta posição e proceder a perfurar ambas as corticais.

Medir o comprimento necessário do parafuso de bloqueio com a ajuda do medidor de profundidade, considerando-se que deve-se aumentar de 2 a 4 mm o comprimento encontrado para que a rosca do parafuso de bloqueio penetre bem na cortical oposta.

Introduza agora o parafuso de bloqueio com a chave hexagonal grande. Repetir o mesmo processo com o segundo parafuso de bloqueio.

NOTA: Se não se dispõe de intensificador de imagens, o bloqueio distal pode ser feito com a técnica manual já descrita.

INSERÇÃO DO PARAFUSO TAMPÃO

Vide técnica cirúrgica para prego SIGNUS STANDAR.

EXTRAÇÃO DO PARAFUSO DESLIZANTE E DO PARAFUSO DE COLO FEMORAL

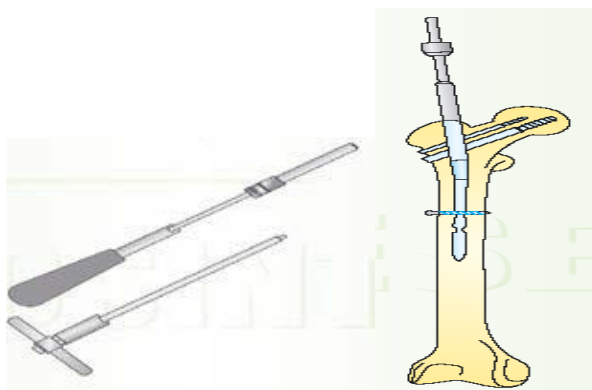
Após praticar uma incisão sobre a cicatriz da primeira intervenção, localize os parafusos mediante apalpação ou com a

ajuda do intensificador de imagens.

A introdução de um fio guia de $\varnothing$ 2,9 mm (2945) poderá facilitar, sob determinadas circunstâncias, a fixação dos instrumentais necessários aos parafusos. Primeiramente, retire o parafuso tampão, acoplado em seguida o impactor do martelo (2909) no extremo proximal do prego.

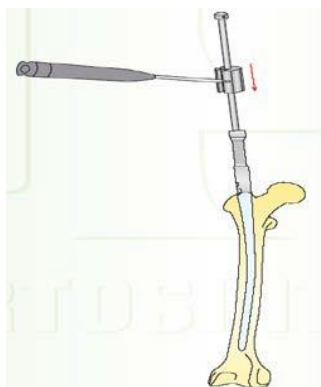
Somente, então, podem ser retirados os parafusos deslizantes e o parafuso de bloqueio, utilizando os mesmos instrumentais de inserção.

NOTA: Para extrair o parafuso deslizante, é necessário a utilização de um guia de extração especial. Se a situação das partes moles é delicada, o impactor do martelo pode ser montado após a extração de todos os parafusos de bloqueio, exceto um, a fim de evitar a rotação do prego na cavidade medular.



EXTRAÇÃO DO PREGO SIGNUS

Para extrair o prego intramedular Signus, é necessário conectar o impactor no martelo. É muito importante que este trilho fique bem fixado para usar o martelo extrator, efetuando golpes suaves no sentido inverso.



16. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: xxxx

LOTE: xxxxx

Registro ANVISA: 10223710071

Descrição

Nome e modelo comercial, Nome Técnico e Matéria-Prima

Quantidade: xx

Fabricado: DD/MM/AAAA

Validade: Indeterminada

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

10223710071 – REV06 – OUT.2025