

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: SISTEMA SIGNUS DE HASTE PROXIMAL DE FÊMUR COM BLOQUEIO

Nome Técnico: SISTEMA DE HASTE SEMI-RÍGIDA COM BLOQUEIO TRANSVERSO POR PARAFUSOS

Registro ANVISA: 10223710076

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O SISTEMA SIGNUS DE HASTE PROXIMAL DE FÊMUR COM BLOQUEIO é composto por uma haste metálica com comprimento e diâmetros 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. As hastes são utilizadas nas cirurgias para tratamento de fraturas transtrocanterianas, subtrocantéricas e fraturas diafisárias proximais complexas do fêmur. Produzida em aço inoxidável ASTM F138 (NBR ISO 5832-1).



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4833/01	PINO INTRAMEDULAR DIREITO Ø 10 X 125° X 340
4833/02	PINO INTRAMEDULAR DIREITO Ø 10 X 130° X 340
4833/03	PINO INTRAMEDULAR DIREITO Ø 10 X 125° X 380
4833/04	PINO INTRAMEDULAR DIREITO Ø 10 X 130° X 380
4833/05	PINO INTRAMEDULAR DIREITO Ø 10 X 125° X 420
4833/06	PINO INTRAMEDULAR DIREITO Ø 10 X 130° X 420
4835/01	PINO INTRAMEDULAR ESQUERDO Ø 10 X 125° X 340
4835/02	PINO INTRAMEDULAR ESQUERDO Ø 10 X 130° X 340
4835/03	PINO INTRAMEDULAR ESQUERDO Ø 10 X 125° X 380
4835/04	PINO INTRAMEDULAR ESQUERDO Ø 10 X 130° X 380
4835/05	PINO INTRAMEDULAR ESQUERDO Ø 10 X 125° X 420
4835/06	PINO INTRAMEDULAR ESQUERDO Ø 10 X 130° X 420
4837/01	PINO INTRAMEDULAR Ø 10 X 125° X 240
4837/02	PINO INTRAMEDULAR Ø 10 X 130° X 240
4837/03	PINO INTRAMEDULAR Ø 10 X 135° X 240
4838/01	PINO INTRAMEDULAR Ø 11 X 125° X 240
4838/02	PINO INTRAMEDULAR Ø 11 X 130° X 240
4838/03	PINO INTRAMEDULAR Ø 11 X 135° X 240
4839/01	PINO INTRAMEDULAR Ø 12 X 125° X 240
4839/02	PINO INTRAMEDULAR Ø 12 X 130° X 240
4839/03	PINO INTRAMEDULAR Ø 12 X 135° X 240

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4841	SIGNUS CANULADO Ø 10 X 190MM INOX
4842	SIGNUS CANULADO Ø 11 X 190MM INOX
4843	SIGNUS CANULADO Ø 12 X 190MM INOX



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
3179/01	PINO DE TRAVA 26
3179/02	PINO DE TRAVA 28
3179/03	PINO DE TRAVA 30
3179/04	PINO DE TRAVA 32
3179/05	PINO DE TRAVA 34
3179/06	PINO DE TRAVA 36
3179/07	PINO DE TRAVA 38
3179/08	PINO DE TRAVA 40
3179/09	PINO DE TRAVA 42
3179/10	PINO DE TRAVA 44
3179/11	PINO DE TRAVA 46
3179/12	PINO DE TRAVA 48
3179/13	PINO DE TRAVA 50
3179/14	PINO DE TRAVA 52
3179/15	PINO DE TRAVA 54
3179/16	PINO DE TRAVA 56
3179/17	PINO DE TRAVA 58
3179/18	PINO DE TRAVA 60
3179/19	PINO DE TRAVA 64
3179/20	PINO DE TRAVA 68
3179/21	PINO DE TRAVA 72
3179/22	PINO DE TRAVA 76
3179/23	PINO DE TRAVA 80
3179/24	PINO DE TRAVA 85
3179/25	PINO DE TRAVA 90
3179/26	PINO DE TRAVA 95
3179/27	PINO DE TRAVA 100
3179/28	PINO DE TRAVA 66
3179/29	PINO DE TRAVA 62
3179/30	PINO DE TRAVA 70
3179/31	PINO DE TRAVA 74
3179/32	PINO DE TRAVA 78
4829/01	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 75
4829/02	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 80
4829/03	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 85
4829/04	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 90
4829/05	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 95
4829/06	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 100
4829/07	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 105

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4829/08	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 110
4829/09	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 115
4829/10	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 6,5 X 120
4830/01	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 11 X 80
4830/02	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 11 X 85
4830/03	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 11 X 90
4830/04	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 11 X 95
4830/05	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 11 X 100
4830/06	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 11 X 105
4830/07	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 11 X 110
4830/08	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 11 X 115
4830/09	PARAFUSO DESLIZANTE Ø 11 X 120
4831	PARAFUSO TAMPÃO

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

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

As HASTES INTRAMEDULARES COM BLOQUEIO são fornecidas em embalagens não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro. A validade do produto é de 10 anos.

Os parafusos deslizantes são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

Os pinos de trava são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, ou em embalagens de PVC atóxico e inodoro, com 6 unidades.

Neste tipo de embalagem, os parafusos ficam separados uns dos outros, pois a embalagem possui seis compartimentos, cada um destinado a acondicionar um único produto, o que garante que não ocorrerá atrito entre eles, preservando assim as características de acabamento superficial.

3. INDICAÇÕES

As HASTES são utilizadas nas cirurgias para tratamento de fraturas transtrocanterianas, subtrocantéricas e fraturas diafisárias proximais complexas do fêmur.

4. INFORMAÇÕES DE USO

- O uso das hastes intramedulares com bloqueio deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- 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 intramedular com bloqueio 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, 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.

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) A equipe que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiros, etc.) deverá estar familiarizada com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- b) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- c) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associado à ausência ou retardo de consolidação;
- d) 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 quantidade suficiente 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;
- e) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto, não se deve utilizar conjuntamente implantes à base de aço inoxidável com implantes de titânio, ligas de titânio 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;
- f) 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;
- g) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- h) 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;
- i) A haste Signus proximal de fêmur com bloqueio 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;
- j) 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;
- k) O Sistema Signus de Haste Proximal de Fêmur com Bloqueio foi ensaiado segundo as normas ASTM F1264 e os resultados obtidos estão na tabela abaixo:

Haste Direita / Esquerda	Flexão 4 pontos	Rigidez estrutural	16 N.m ²
		Carga limite de escoamento	4200 N
	Torção	Momento limite de escoamento	122 Nm
		-	5,6 Nm/°
	Fadiga 4 pontos	Carga aplicada durante 10 ⁶ ciclos sob frequência de 5 Hz	1075 N
Haste Intramedular	Flexão 4 pontos	Rigidez estrutural	62 N.m ²
		Carga limite de escoamento	4004 N
	Torção	Momento limite de escoamento	87 Nm
		-	4,1 Nm/°
	Fadiga 4 pontos	Carga aplicada durante 10 ⁶ ciclos sob frequência de 5 Hz	993 N
Parafuso de bloqueio	Flexão 3 pontos	Rigidez	1374,62 N/mm
		Momento máximo	2447,42 N.mm
	Fadiga 3 pontos	Momento aplicado durante 10 ⁶ ciclos sob frequência de 5 Hz	7506,20 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 limitada a movimentos sem carga, a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator limitante para o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardo de consolidação. É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia possibilitam 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 estipulada, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso sejam encontradas 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 intramedulares com bloqueio.

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 de 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, para utilizar 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 reduziram 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;

- c) **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

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

10. EMBALAGEM

As hastes intramedulares com bloqueio são fornecidas em embalagens não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

Os parafusos deslizantes são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

Os pinos de trava são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, ou em embalagens de PVC atóxico e inodoro, com 6 unidades.

11. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- a) A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento;
- b) 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;
- c) 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;
- d) Verificar o estado superficial do produto em caso de acidente de manuseio e/ou transporte, que restrinja o uso do produto. Caso seja verificado dano, descartar o produto médico;
- e) 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;
- f) O transportador deve ser informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

12. ESTERELIZAÇÃO

As hastes são fornecidas não estéreis. O usuário deverá esterilizá-las em autoclave a vapor antes da cirurgia, através do 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, 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, utilizando uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc.);
- b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
- d) Em banhos térmicos, a água nunca deve exceder 45°C para impedir a coagulação das proteínas.

13.2. Limpeza manual

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

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

13.3. Máquinas de limpeza

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

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

13.4. Limpeza Ultrassônica

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

- a) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
- b) Os implantes cirúrgicos fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- d) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
- e) Enxágue os implantes cirúrgicos cuidadosamente;
- f) Os implantes 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: 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.

15. INSTRUÇÕES DE USO

Para o uso correto da HASTE INTRAMEDULAR SIGNUS PROXIMAL COM BLOQUEIO, é necessário o domínio da técnica cirúrgica ortopédica, inclusive o conhecimento anatômico profundo da região envolvida. Desta forma, um planejamento pré-operatório cuidadoso deve ser realizado. Recomenda-se ao médico cirurgião que, para o uso deste dispositivo, tenha um conhecimento prévio dos instrumentais para realização da cirurgia. O uso dos implantes deverá ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tais procedimentos. Disponibilizamos, quando aplicável, a técnica cirúrgica sob consulta.

16. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710076

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"

Técnico Responsável: 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.
Avenida 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

10223710076 - Rev.11 - OUT.2025