

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: SISTEMA DE HASTE FEMORAL COM BLOQUEIO

Nome Técnico: IMPLANTE

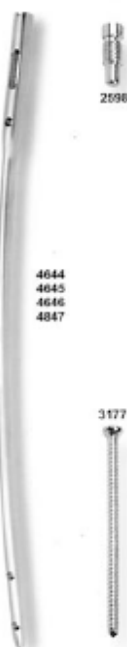
Registro ANVISA: 10223710077

1. DESCRIÇÃO

O **SISTEMA DE HASTE FEMORAL COM BLOQUEIO** é de procedência nacional, fabricado e distribuído pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. O sistema é composto por uma HASTE metálica, com dimensões variáveis, com uma pequena curvatura e provida de dois orifícios proximais e dois distais, sendo que o primeiro orifício proximal é oblongo e os demais são redondos. É utilizado em conjunto com parafusos metálicos de bloqueio.

A HASTE FEMORAL COM BLOQUEIO é produzida em liga de titânio ASTM F136 (NBR ISO 5832-3).

Os modelos disponíveis são:



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4644/01	ORTOLOCK FEMORAL Ø 9 X 300	4647/07	ORTOLOCK FEMORAL Ø 12 X 420
4644/02	ORTOLOCK FEMORAL Ø 9 X 320	4647/08	ORTOLOCK FEMORAL Ø 12 X 440
4644/03	ORTOLOCK FEMORAL Ø 9 X 340	4647/09	ORTOLOCK FEMORAL Ø 12 X 460
4644/04	ORTOLOCK FEMORAL Ø 9 X 360	4647/10	ORTOLOCK FEMORAL Ø 12 X 480
4644/05	ORTOLOCK FEMORAL Ø 9 X 380	3177/01	PINO DE TRAVA 34
4644/06	ORTOLOCK FEMORAL Ø 9 X 400	3177/02	PINO DE TRAVA 36
4644/07	ORTOLOCK FEMORAL Ø 9 X 420	3177/03	PINO DE TRAVA 38
4644/08	ORTOLOCK FEMORAL Ø 9 X 440	3177/04	PINO DE TRAVA 40
4644/09	ORTOLOCK FEMORAL Ø 9 X 460	3177/05	PINO DE TRAVA 42
4644/10	ORTOLOCK FEMORAL Ø 9 X 480	3177/06	PINO DE TRAVA 44
4645/01	ORTOLOCK FEMORAL Ø 10 X 300	3177/07	PINO DE TRAVA 46
4645/02	ORTOLOCK FEMORAL Ø 10 X 320	3177/08	PINO DE TRAVA 48
4645/03	ORTOLOCK FEMORAL Ø 10 X 340	3177/09	PINO DE TRAVA 50

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
4645/04	ORTOLOCK FEMORAL Ø 10 X 360	3177/10	PINO DE TRAVA 52
4645/05	ORTOLOCK FEMORAL Ø 10 X 380	3177/11	PINO DE TRAVA 54
4645/06	ORTOLOCK FEMORAL Ø 10 X 400	3177/12	PINO DE TRAVA 56
4645/07	ORTOLOCK FEMORAL Ø 10 X 420	3177/13	PINO DE TRAVA 58
4645/08	ORTOLOCK FEMORAL Ø 10 X 440	3177/14	PINO DE TRAVA 60
4645/09	ORTOLOCK FEMORAL Ø 10 X 460	3177/15	PINO DE TRAVA 64
4645/10	ORTOLOCK FEMORAL Ø 10 X 480	3177/16	PINO DE TRAVA 68
4646/01	ORTOLOCK FEMORAL Ø 11 X 300	3177/17	PINO DE TRAVA 72
4646/02	ORTOLOCK FEMORAL Ø 11 X 320	3177/18	PINO DE TRAVA 76
4646/03	ORTOLOCK FEMORAL Ø 11 X 340	3177/19	PINO DE TRAVA 80
4646/04	ORTOLOCK FEMORAL Ø 11 X 360	3177/20	PINO DE TRAVA 85
4646/05	ORTOLOCK FEMORAL Ø 11 X 380	3177/21	PINO DE TRAVA 90
4646/06	ORTOLOCK FEMORAL Ø 11 X 400	3177/22	PINO DE TRAVA 95
4646/07	ORTOLOCK FEMORAL Ø 11 X 420	3177/23	PINO DE TRAVA 100
4646/08	ORTOLOCK FEMORAL Ø 11 X 440	3177/24	PINO DE TRAVA 62
4646/09	ORTOLOCK FEMORAL Ø 11 X 460	3177/25	PINO DE TRAVA 66
4646/10	ORTOLOCK FEMORAL Ø 11 X 480	3177/26	PINO DE TRAVA 28
4647/01	ORTOLOCK FEMORAL Ø 12 X 300	3177/27	PINO DE TRAVA 30
4647/02	ORTOLOCK FEMORAL Ø 12 X 320	3177/28	PINO DE TRAVA 32
4647/03	ORTOLOCK FEMORAL Ø 12 X 340	3177/29	PINO DE TRAVA 70
4647/04	ORTOLOCK FEMORAL Ø 12 X 360	3177/30	PINO DE TRAVA 74
4647/05	ORTOLOCK FEMORAL Ø 12 X 380	3177/31	PINO DE TRAVA 78
4647/06	ORTOLOCK FEMORAL Ø 12 X 400	2598	PARAFUSO TAMPÃO

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

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O SISTEMA DE HASTE FEMORAL DE BLOQUEIO é fornecido em embalagens não estéreis e embalado em filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

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

Modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha os produtos

3. INDICAÇÕES

Utilizados nas cirurgias onde há necessidade de fixação óssea, como fraturas, pseudoartroses e osteotomias. O SISTEMA DE HASTE FEMORAL DE BLOQUEIO é de uso intramedular, para tratamento de fraturas diaisárias de fêmur.

O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

4. 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.

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 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 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.

5. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem das hastes femorais com bloqueio.

6. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação relativa, a critério médico);
- Paciente com estado geral comprometido, impossibilitado de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão ser feitos testes no paciente;
- Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- Pacientes hipersensíveis a quaisquer 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.

7. RESTRIÇÕES / ADVERTENCIAS

- 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 ou deficientes mentais.
- e) Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.
- f) **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.**
- g) Utilizar **somente** instrumentais fabricados pela ORTOSINTESE.

8. 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) 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.
- e) 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.

9. 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 aos materiais do item 1

10. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) O produto deve ser mantido 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) 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.

“APÓS ABERTURA DA EMBALAGEM O MATERIAL NÃO DEVE SER DEVOLVIDO PARA O ESTOQUE DO HOSPITAL OU DO DISTRIBUIDOR”.

11. ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma Não Estéril e não deve ser utilizado antes de passar por um processo validado de esterilização. A esterilização 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 17665-1/2010 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte: 1 Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Os procedimentos de esterilização, bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo, são de inteira responsabilidade do serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

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

Pressão interna	2,08 Kgf / cm ²
Temperatura de esterilização	134°C
Tempo de esterilização	134°C
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. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

12.1. Recomendações Gerais

Para reduzir o risco de infecção, é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica 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 produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e o período de imersão;
- Em banhos térmicos, a água nunca deve exceder 45°C para impedir a coagulação das proteínas.

12.2. Limpeza Manual

A limpeza manual dos implantes 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;
- Utilize 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 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 cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

12.3. Máquinas de limpeza

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

- Os implantes cirúrgicos devem ser colocados nas 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;

- 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 secos imediatamente após o término da limpeza.

12.4. Limpeza Ultrassônica

Os implantes cirúrgicos que forem limpos por meio de 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 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.

13. 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 306/2004 – 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.

14. 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 podem refletir 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, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizada com os procedimentos cirúrgicos;
- b) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso da cirurgia aumenta com este cuidado;
- c) O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada 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 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.

- e) 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 de titânio, liga 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 femoral com bloqueio não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àqueles suportados 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.
- k) As Hastes Femorais ORTOSINTESE foram testadas e apresentaram uma rigidez em flexão $E = 30N \cdot m^2$
- l) 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.

15. INSTRUÇÕES DE USO

Para o uso correto da HASTE FEMORAL 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, técnica cirúrgica sob consulta.

16. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

16.1. 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. O produto não deve ser exposto à luz solar, deve permanecer armazenado em sua embalagem original, garantindo assim a sua integridade, e deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujidade no rótulo, impedindo a sua identificação.

16.2. 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.

17. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710077

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"

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.

Rua Prof. Affonso José Fioravanti, 63 –

Jaraguá - CEP 02.998-010

São Paulo - SP - Brasil

Fone: (005511) 3948-4000

Fax: (005511) 3948-4010

E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710077 – Rev.08 - OUT.2025