

INSTRUÇÕES DE USO**Nome Comercial:** INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO CORTANTE ORTOSINTESE**Nome Técnico:** INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS**Registro ANVISA:** 10223710085**1. DESCRIÇÃO**

Os INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS ARTICULADOS NÃO CORTANTES ORTOSINTESE são fabricados para uso em procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais.

São produzidos em aço inoxidável AISI 304 (conforme norma ASTM A276 - Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes) e/ou AISI 420B (conforme norma ASTM F899 - Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments).

Abaixo estão os modelos disponíveis:

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1222	GUIA DO APALPADOR ROSQUEADO
1622	MEDIDOR PAQUÍMETRO
1631	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE
1651	GUIA DE CORTE TIBIAL EXTRAMEDULAR
1655	GUIA PARA BLOQUEIO ORTOLOCK TIBIAL
1677	PINÇA DE REMOÇÃO DE PLATÔ TIBIAL
1711	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE
1720	PINÇA PARA PARAFUSO
1758	PINÇA PARA EXTRAÇÃO PREGO
1782	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE
1784	PINÇA PORTA PLACA
1804	TORQUÍMETRO 180
1840	MODELADOR E RETORCEDOR DE PLACAS
1856	MODELADOR DE PLACA
1857	PINÇA PARA PLACA
1860	MODELADOR DE PLACA
1861	MODELADOR DE PLACA
1868	PINÇA DE REDUÇÃO COM PONTAS
1869	MODELADOR DE PLACAS COM CREMALHEIRA
1870	MODELADOR DE PLACAS SEM CREMALHEIRA
2021	CHAVE COM JUNTA UNIVERSAL
2030	GUIA DE ACETÁBULO CHARNLEY
2034	GUIA E IMPACTOR DE PRÓTESE
2036	AFASTADOR BECKMAN ADSON
2046	EXTRATOR
2062	MEDIDOR DE PARAFUSO GRANDES FRAGMENTOS
2067	AFASTADOR E COMPRESSOR RANDE
2068	MODELADOR DE PLACA
2077	PINÇA COMPRESSORA
2079	CHAVE PARA COMPRESSOR CARDAN
2093	PINÇA PORTA PARAFUSO
2100	PINÇA AUTO CENTRANTE 190 MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
2101	PINÇA AUTO CENTRANTE 240 MM
2102	PINÇA AUTO CENTRANTE 260 MM
2103	PINÇA AUTO CENTRANTE 280 MM
2104	MEDIDOR PARA PARAFUSO
2105	PINÇA DE REDUÇÃO Ø 140 MM
2106	PINÇA DE REDUÇÃO COM PONTAS Ø 160 MM
2108/05	PINÇA DA CHAVE SEXTAVADA
2112	PINÇA AUTO CENTRANTE 160 MM
2121	IMPACTOR EXTRATOR DE ANGULADAS
2125	GUIA DO CINZEL DE ANGULADAS
2135	IMPACTOR/EXTRATOR P PLACAS CRIANÇA/ ADOLESCENTE
2142/01	CHAVE POSICIONADORA 46 A 48 MM
2142/02	CHAVE POSICIONADORA 50 A 52 MM
2170	MEDIDOR
2172/01	EXTRATOR ESTRIBO KIRSCHNER PEQUENO 127 MM
2172/02	EXTRATOR ESTRIBO KIRSCHNER MÉDIO 216 MM
2172/03	EXTRATOR ESTRIBO KIRSCHNER GRANDE 222 MM
2177	IMPACTOR INICIAL/FINAL DE BLOUNT
2182	PINÇA GANCHO DE HARRINGTON COM 2 PINOS
2183	PINÇA GANCHO DE HARRINGTON C/ 1 PINO
2184	PINÇA P/ BARRA ROSQUEADA HARRINGTON 3,0
2185	PINÇA P/ BARRA ROSQUEADA HARRINGTON 4,8
2186	PINÇA DISTRATORA DE BLOUNT
2187	PINÇA PARA INTRODUÇÃO DE ARRUELA C
2188	AFASTADOR
2189	AFASTADOR
2222	MODELADOR DA HASTE
2223	PINÇA PRENDEDORA DE GANCHO DE HARRINGTON
2225	PINÇA SCHLEIN LUQUE
2226	PINÇA RUSKIN
2253	AFASTADOR BECKMAN ADSON 300 X 25 X 40
2254	AFASTADOR ADSON RETO 190
2254/01	AFASTADOR DE ADSON 140 MM
2255	AFASTADOR ADSON ANGULADO
2312	PINÇA PARA TROCATER
2313	PINÇA DE REDUÇÃO
2314/01	PINÇA DE LOWMAN GRANDE
2314/02	PINÇA DE LOWMAN MÉDIA
2314/03	PINÇA DE LOWMAN PEQUENA
2315/01	PINÇA DE LAMBOTTE COM CREMALHEIRA 216 MM
2315/02	PINÇA DE LAMBOTTE COM CREMALHEIRA 267 MM
2315/03	PINÇA DE LAMBOTTE COM CREMALHEIRA 318 MM
2316/01	PINÇA FARABEUFF LAMBOTTE C/ CREMALHEIRA 230 MM
2316/02	PINÇA FARABEUFF LAMBOTTE C/ CREMALHEIRA 280 MM
2318/01	PINÇA DE LANE COM CREMALHEIRA 220 MM
2318/02	PINÇA DE LANE COM CREMALHEIRA 330 MM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
2319/01	PINÇA DE LANE SEM CREMALHEIRA 220 MM
2319/02	PINÇA DE LANE SEM CREMALHEIRA 330 MM
2320	PINÇA DE REDUÇÃO COM PONTAS 200 MM
2321/03	PINÇA DE CUSHING P/ BAIXO 3 X 10 MM
2324/01	PINÇA SPURLING RETA 4 X 10 MM
2324/02	PINÇA SPURLING PARA CIMA 4 X 10 MM
2324/03	PINÇA SPURLING PARA BAIXO 4 X 10 MM
2325	EXTRATOR DE FIOS
2327/01	PINÇA DE GRUENWALD 3 X 10 MM
2327/02	PINÇA DE GRUENWALD PARA CIMA 3 X 10 MM
2327/03	PINÇA DE GRUENWALD PARA BAIXO 3 X 10 MM
2330/01	PINÇA LOVE KERRINSON 4 MM
2330/02	PINÇA LOVE KERRINSON 5 MM
2330/03	PINÇA LOVE KERRINSON 6 MM
2344	GUIA REGULÁVEL PARA FIO OSTEOTOMIA PEDIÁTRICA
2371	PINÇA DE FIXAÇÃO ÓSSEA 150 MM
2372	PINÇA DE FIXAÇÃO ÓSSEA 220 MM
2374	PINÇA DE BOHIER
2375	PINÇA DE HENNING
2471	PINÇA PARA AJUSTE DE FIXADOR
2509	PINÇA DE HENNING
2546	MEDIDOR EXTRA LONGO FEMORAL/TIBIAL
2546/01	MEDIDOR EXTRA LONGO
2546/02	MEDIDOR P/ ORTOLOCK TIBIAL
2567	PINÇA PARA HASTE 5,5
2568	PINÇA PARA HASTE 4,0
2569	PINÇA PARA GANCHO DTT
2570	MODELADOR DA HASTE
2571	PINÇA COMPRESSORA INFINITY
2572	PINÇA DISTRATORA INFINITY
2574	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE INFINITY
2591	GUIA DE BLOQUEIO
2628	GUIA DE BLOQUEIO
2633	MODELADOR DE ENXERTO
2644	GUIA DE BLOQUEIO
2666	PINÇA PORTA PLACA
2669	AFASTADOR COM 2 BANDEIRAS
2671	AFASTADOR DE CORPO VERTEBRAL
2701	GUIA ACETABULAR DA PRÓTESE
2767	PINÇA PATELAR
2768	PINÇA PATELAR
2791	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE DO PINO DESLIZANTE
2797	GUIA ROTACIONADORA
2801	PINÇA ROTACIONADORA
2810	MEDIDOR PARA GANCHO PEDICULAR
2813	PINÇA PORTA HASTE 6,0

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
2864	PINÇA PORTA GUIA 3 MM
2907	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 2,8
2911	PINÇA GUIA PARA PARAFUSO DESLIZANTE
2929	CHAVE CARDAN HEXAGONAL CABO EM T
2965	MEDIDOR
2976	PINÇA FORCEPS
2982	PINÇA DISTRATORA
3332	MEDIDOR DHS
4637	MODELADOR DE PRESILHA
4654	EXTRATOR DO CABO
4657	PINÇA
7020	MEDIDOR
7050	MEDIDOR TORQUÍMETRO 13 N
7051	PERSUADER
7100	PINÇA EXTRATORA DE HASTE
7211	MODELADOR DE HASTE E PLACAS
7212	PERSUADER
7222	PINÇA
7226	PINÇA
7227	PINÇA PARA PARAFUSO POLIAXIAL
7232	PINÇA PARA CONECTOR TRANSVERSO
7930	APALPADOR DE GUIA
7941	PINÇA EXTRATORA DE PREGOS
7947	PINÇA DO TORNOZELO

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

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

As Instruções de Uso estão disponíveis de forma eletrônica, na página www.ortosintese.com.br. Esta condição está informada no rótulo de cada produto. Caso necessário, o formato impresso pode ser solicitado para a empresa pelo e-mail: instrucoesdeuso@ortosintese.com.br.

Por se tratar de um material cirúrgico, o mesmo deverá ser manuseado por profissionais devidamente habilitados, segundo técnicas cirúrgicas e critérios médicos. Para a cirurgia, os instrumentais devem ser acondicionados de forma segura e organizada, em bandejas especialmente projetadas para esta finalidade.

Antes do uso, certifique-se de que os instrumentais estejam íntegros.

3. INDICAÇÕES

Os INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS ARTICULADOS NÃO CORTANTES ORTOSINTESE foram desenvolvidos para auxiliar o profissional médico em procedimentos cirúrgicos invasivos, devendo ser necessariamente conduzidos por profissional habilitado, com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

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

6. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do produto é assegurada por meio da gravação a laser da logomarca da ORTOSINTESE, referência e número de lote, no produto. Desta forma, é possível recuperar os dados de produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos.

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.

7. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- a) Os instrumentais devem ser mantidos na embalagem original, até o momento da esterilização e uso;
- b) Verificar a integridade da embalagem antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Se a embalagem estiver violada ou danificada, não devem ser utilizados;
- c) Nunca utilizar instrumentais danificados;
- 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) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo;
- f) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos superficiais e funcionalidade do sistema. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.

8. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Os INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES ORTOSINTESE são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem ser esterilizados antes de seu uso. Certificar-se de que somente equipamentos validados e que procedimentos e produtos específicos para limpeza/desinfecção e esterilização sejam utilizados, que o equipamento utilizado (desinfetador, esterilizador) seja submetido à manutenção regular e inspecionado e que os parâmetros validados sejam observados durante cada ciclo.

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

É de total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

A Ortosintese recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo:

8.1. MÁQUINAS DE LIMPEZA

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

- a) Os instrumentais cirúrgicos devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;

- b) Os instrumentais cirúrgicos fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza;
- d) Após o término da limpeza, os instrumentais devem ser secos imediatamente.

8.2. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

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

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

9. ESTERILIZAÇÃO

Este produto é comercializado na forma NÃO ESTÉRIL e não deve ser usado antes de passar por um processo validado de esterilização. A esterilização deverá ser realizada em autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde, e a norma ABNT NBR ISO 17665-1 - Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

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

10. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

10.1. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local seco, à temperatura máxima de 25°C e umidade entre 35 e 70% UR. O local de armazenamento deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento, assim como a sua integridade física e química. O produto médico deve permanecer armazenado na embalagem original ou em container de acondicionamento apropriado.

10.2. 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.

11. PROCEDIMENTOS RELACIONADOS AO DESCARTE DO PRODUTO

Os instrumentais que não tenham mais condições de uso devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar de acordo com as determinações da RDC 222/2018 – PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.

A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos, procedimentos utilizados e as informações para a rastreabilidade. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, os produtos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

12. INSTRUÇÕES DE USO E TEMPO DE VIDA ÚTIL

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método e dos materiais a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Os produtos da Ortosintese são indicados para uso somente por profissional médico habilitado.

O tempo de vida útil depende do correto uso e manutenção do instrumento. O instrumento só deve ser utilizado para a finalidade a qual foi projetado. Não realize adaptações nos instrumentos.

13. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710085

Descrição

Nome Técnico, Nome e modelo comercial, 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

10223710085 – Rev.10 – OUT.2025