

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: FAMÍLIA DE PLACAS DE SUSTENTAÇÃO PARA TÍBIA

Nome Técnico: PLACA ESPECIAL NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE

Registro ANVISA: 10223710090

1. DESCRIÇÃO

A FAMÍLIA DE PLACAS DE SUSTENTAÇÃO PARA TÍBIA é formada por placas compostas por um segmento metálico, apresentando orifícios combinados com rosca e de auto compressão, sendo que a distribuição destes orifícios, o formato e as dimensões das placas são variáveis.

No projeto e desenvolvimento desta família, a ORTOSINTESE utilizou a matéria-prima AÇO INOXIDÁVEL ASTM F139 CRNIMO. Os modelos disponíveis são:

1.1. PLACA EM T CURVO BLOQUEADA (6371)

IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
	6371/01	PLACA EM T CURVO 2 X 3 FUIROS
	6371/02	PLACA EM T CURVO 2 X 4 FUIROS
	6371/03	PLACA EM T CURVO 2 X 5 FUIROS
	6371/04	PLACA EM T CURVO 2 X 6 FUIROS
	6371/05	PLACA EM T CURVO 2 X 7 FUIROS
	6371/06	PLACA EM T CURVO 2 X 8 FUIROS
	6371/07	PLACA EM T CURVO 2 X 9 FUIROS
	6371/08	PLACA EM T CURVO 2 X 10 FUIROS
	6371/09	PLACA EM T CURVO 2 X 12 FUIROS

1.2. PLACA EM L BLOQUEADA ESQUERDA (6372) E PLACA EM L BLOQUEADA DIREITA (6373)

IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
	6372/01	PLACA EM L BLOQUEADA 2 X 3 FUIROS
	6372/02	PLACA EM L BLOQUEADA 2 X 4 FUIROS
	6372/03	PLACA EM L BLOQUEADA 2 X 5 FUIROS
	6372/04	PLACA EM L BLOQUEADA 2 X 6 FUIROS
	6372/05	PLACA EM L BLOQUEADA 2 X 7 FUIROS
	6372/06	PLACA EM L BLOQUEADA 2 X 8 FUIROS
	6372/07	PLACA EM L BLOQUEADA 2 X 9 FUIROS
	6372/08	PLACA EM L BLOQUEADA 2 X 10 FUIROS
	6372/09	PLACA EM L BLOQUEADA 2 X 12 FUIROS
	6373/01	PLACA EM L BLOQUEADA 2 X 3 FUIROS
	6373/02	PLACA EM L BLOQUEADA 2 X 4 FUIROS
	6373/03	PLACA EM L BLOQUEADA 2 X 5 FUIROS
	6373/04	PLACA EM L BLOQUEADA 2 X 6 FUIROS
	6373/05	PLACA EM L BLOQUEADA 2 X 7 FUIROS
	6373/06	PLACA EM L BLOQUEADA 2 X 8 FUIROS
	6373/07	PLACA EM L BLOQUEADA 2 X 9 FUIROS
	6373/08	PLACA EM L BLOQUEADA 2 X 10 FUIROS
	6373/09	PLACA EM L BLOQUEADA 2 X 12 FUIROS

1.3. PLACA EM T RETA BLOQUEADA (6374)

IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
	6374/01	PLACA EM T BLOQUEADA 2 X 3 FUROS
	6374/02	PLACA EM T BLOQUEADA 2 X 4 FUROS
	6374/03	PLACA EM T BLOQUEADA 2 X 5 FUROS
	6374/04	PLACA EM T BLOQUEADA 2 X 6 FUROS
	6374/05	PLACA EM T BLOQUEADA 2 X 7 FUROS
	6374/06	PLACA EM T BLOQUEADA 2 X 8 FUROS
	6374/07	PLACA EM T BLOQUEADA 2 X 10 FUROS
	6374/08	PLACA EM T BLOQUEADA 2 X 12 FUROS

1.4. PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL DIREITA BLOQUEADA (6375) E PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL ESQUERDA BLOQUEADA (6376)

IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
	6375/01	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL DIREITA BLOQUEADA 4 FUROS
	6375/02	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL DIREITA BLOQUEADA 5 FUROS
	6375/03	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL DIREITA BLOQUEADA 6 FUROS
	6375/04	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL DIREITA BLOQUEADA 7 FUROS
	6375/05	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL DIREITA BLOQUEADA 8 FUROS
	6375/06	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL DIREITA BLOQUEADA 9 FUROS
	6375/07	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL DIREITA BLOQUEADA 11 FUROS
	6375/08	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL DIREITA BLOQUEADA 13 FUROS
	6375/09	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL DIREITA BLOQUEADA 15 FUROS
	6376/01	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL ESQUERDA BLOQUEADA 4 FUROS
	6376/02	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL ESQUERDA BLOQUEADA 5 FUROS
	6376/03	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL ESQUERDA BLOQUEADA 6 FUROS
	6376/04	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL ESQUERDA BLOQUEADA 7 FUROS
	6376/05	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL ESQUERDA BLOQUEADA 8 FUROS
	6376/06	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL ESQUERDA BLOQUEADA 9 FUROS
	6376/07	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL ESQUERDA BLOQUEADA 11 FUROS
	6376/08	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL ESQUERDA BLOQUEADA 13 FUROS
	6376/09	PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL ESQUERDA BLOQUEADA 15 FUROS

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

COMPONENTES ANCILARES (não objeto deste registro e não integrante do produto)

Os componentes ancilares devem ser selecionados conforme a técnica cirúrgica adotada pelo cirurgião responsável pelo procedimento, sendo que o tamanho, diâmetro e comprimento do parafuso deverão ser selecionados de acordo com o tamanho do fragmento ósseo a ser tratado e a forma cortical ou esponjosa conforme a região do osso, parafuso cortical para região diafisária e parafuso esponjoso para região metafisária.

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A FAMÍLIA DE PLACAS DE SUSTENTAÇÃO PARA TÍBIA é fornecida em embalagem unitária, NÃO ESTÉRIL, 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.

3. 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.

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

A ORTOSINTESE recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, 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.

4. INDICAÇÕES

A FAMÍLIA DE PLACAS DE SUSTENTAÇÃO PARA TÍBIA é utilizada nos tratamentos de fraturas do planalto tibial, planalto medial, planalto lateral, planalto medial e lateral ou associado com fratura de metáfise e diáfise.

5. INFORMAÇÕES DE USO

- O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. Para melhores resultados, são indispensáveis uma técnica cirúrgica metódica e cuidados pós-operatórios apropriados;
- A Ortosintese fabrica instrumentais cirúrgicos indispensáveis no procedimento cirúrgico para a implantação deste produto (não objeto deste registro);
- Para fins de rastreabilidade do produto, o hospital deve se responsabilizar por anotar no prontuário do paciente os dados de rastreabilidade do produto implantado, como fabricante, código e o número do lote do mesmo. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- O produto é classificado como "produto de uso único", ou seja, não pode ser reutilizado;

- e) 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.

6. 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, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividades excessivas, 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.

7. RISCO 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 ao material do produto.

8. PRECAUÇÕES

- a) Os implantes são de USO ÚNICO, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.
- b) 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. CONTRAINDICAÇÕES E RESTRIÇÕES

- a) Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contraindicação relativa, a critério médico);
- b) Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- c) Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão ser feitos testes no paciente;
- d) Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- e) Pacientes hipersensíveis ao material do produto;
- 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.

10. 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 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.) deve 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 risco maior 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 à base de titânio e suas ligas ou ligas de cobalto. As combinações de materiais aceitáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;
- 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 placa de sustentação para tibia não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis;
- 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) As PLACAS foram testadas conforme definido na norma ASTM F382 (Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates) e ASTM F384 (Standard Specification and Test Method for Metallic Angled Orthopedic Fracture Fixation Devices) e os resultados obtidos são os seguintes:

6372	Flexão 4 pontos	Resistência a flexão	5,62 Nm
		Rigidez estrutural	1,49 Nm ²
	Flexão por compressão	Resistência a flexão por compressão	14,80 Nm
6374	Flexão 4 pontos	Resistência a flexão	5,80 Nm
		Rigidez estrutural	1,57 Nm ²
6376	Flexão 4 pontos	Resistência a flexão	7,02 Nm
		Rigidez estrutural	5,78 Nm ²

10.1. 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 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.

10.2. LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

As placas são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Cada modelo é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente à anatomia do osso a ser tratado.

Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionados corretamente. O limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado.

Um implante, uma vez moldado, não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e, conseqüentemente, falha na função do produto.

Quando o cirurgião responsável achar necessário o preenchimento ósseo do espaço entre os fragmentos ósseos a serem fixados, ele será o responsável por determinar a quantidade e selecionar o tipo de enxerto ósseo a ser utilizado. 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.

11. ESTERILIZAÇÃO

As placas são fornecidas não estéreis. O usuário deverá esterilizá-las em autoclave a vapor antes da cirurgia, por meio do método que ele achar mais conveniente e seguro, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO17665-1 - 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.

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

Pressão interna	2,20 a 2,30 Kgf/cm ²
Temperatura de esterilização	134°C a 135°C
Tempo de esterilização	20 minutos
Tempo de secagem	40 minutos

É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

12. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

Para reduzir o risco de infecção, é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc.);
- Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as instruções do fabricante do 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.

12.1. 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.

12.2. 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 secos imediatamente após o término da limpeza.

12.3. 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 o período de imersão;
- b) Os implantes cirúrgicos fabricados em materiais 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. 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 e iluminado 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;
- 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.

14. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710090

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

10223710090 – Rev.14 - OUT.2025