

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial: FIXADOR EXTERNO ILIZAROV E CIRCULAR

Nome Técnico: FIXADOR EXTERNO

Registro ANVISA: 10223710097

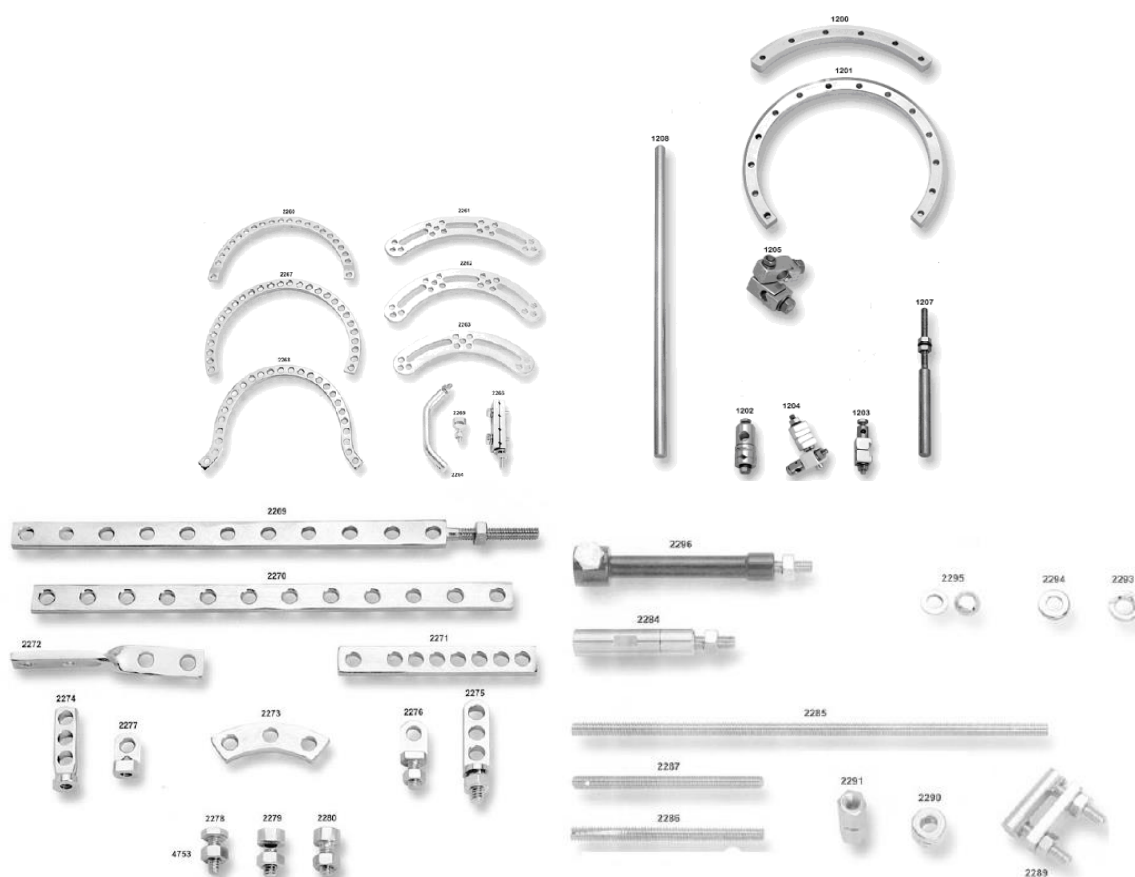
1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Os FIXADORES EXTERNOS ILIZAROV E CIRCULAR são de procedência nacional, fabricados pela ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. São projetados e fabricados em diversos componentes para possibilitar ao cirurgião a montagem do conjunto conforme a necessidade. A estrutura de apoio é feita por semianéis circulares, sustentados por meio de barras lisas ou rosqueadas.

Os componentes que se apoiam nos semianéis circulares ou barras permitem sustentar fios e pinos de Schanz. São produzidos em Aço Inox AISI 304.

Os modelos disponíveis são:

1.1. FIXADOR ILIZAROV



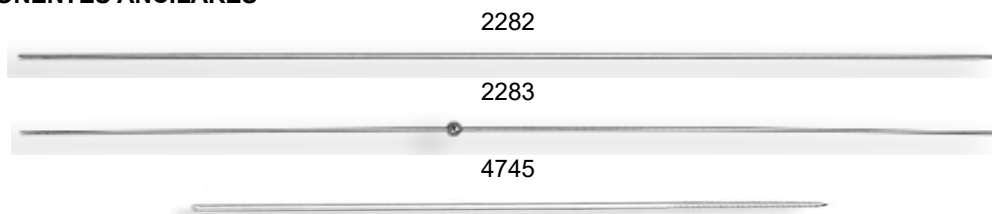
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1200	SEMI ANEL 1/4 X 205MM
1201/01	SEMI ANEL 3/4 X 115MM
1201/02	SEMI ANEL 3/4 X 140MM
1201/03	SEMI ANEL 3/4 X 165MM
1201/04	SEMI ANEL 3/4 X 205MM
1202	CONECTOR TUBO PINO
1203	CONECTOR ANEL PINO
1204	CONECTOR ANEL FIO E PINO
1205	CONECTOR BARRA BARRA
1207/01	HASTE TELESCÓPICA 260MM
1207/02	HASTE TELESCÓPICA 360MM
1208/01	BARRA LISA Ø 10 X 200MM
1208/02	BARRA LISA Ø 10 X 250MM
1208/03	BARRA LISA Ø 10 X 300MM
1208/04	BARRA LISA Ø 10 X 400MM
1272/01	SEMI ANEL 1/3 Ø 140
1272/02	SEMI ANEL 1/3 Ø 165
1272/03	SEMI ANEL 1/3 Ø 205
1272/04	SEMI ANEL 1/3 Ø 250
1273/01	SEMI ANEL 2/3 Ø 140
1273/02	SEMI ANEL 2/3 Ø 165
1273/03	SEMI ANEL 2/3 Ø 205
1273/04	SEMI ANEL 2/3 Ø 250
1274	CONECTOR PARA FIO COM OLIVA
1276	PINO PARA FIO COM OLIVA
2260/01	SEMI ANEL 100 MM
2260/02	SEMI ANEL 110 MM
2260/03	SEMI ANEL 120 MM
2260/04	SEMI ANEL 130 MM
2260/04	SEMI ANEL 140 MM
2260/06	SEMI ANEL 150 MM
2260/07	SEMI ANEL 160 MM
2260/08	SEMI ANEL 180 MM
2260/09	SEMI ANEL 200 MM
2260/10	SEMI ANEL 220 MM
2260/11	SEMI ANEL 240 MM
2260/12	SEMI ANEL 80 MM
2260/13	SEMI ANEL 60 MM
2260/14	SEMI ANEL 90 MM
2261	SEMI ANEL DE FEMUR 140°
2262	SEMI ANEL DE FEMUR 120°
2263	SEMI ANEL DE FEMUR 100°
2264	SUORTE DE SEMI ANEL
2265	PORTA PINO DE SCHANZ PEQUENO

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
2266	PORTA PINO DE SCHANZ GRANDE
2266/01	PORTA PINO DE SCHANZ Ø 6
2267/01	SEMI ANEL 5/8 130°
2267/02	SEMI ANEL 5/8 150°
2267/03	SEMI ANEL 5/8 160°
2267/04	SEMI ANEL 5/8 120°
2267/05	SEMI ANEL 5/8 140°
2267/06	SEMI ANEL 5/8 180°
2267/07	SEMI ANEL 5/8 200°
2267/08	SEMI ANEL 5/8 220°
2268/01	SEMI ANEL C/EXTREMIDADE ANGULADA 120°
2268/02	SEMI ANEL C/EXTREMIDADE ANGULADA 130°
2268/03	SEMI ANEL C/EXTREMIDADE ANGULADA 150°
2268/04	SEMI ANEL C/EXTREMIDADE ANGULADA 140°
2268/05	SEMI ANEL C/EXTREMIDADE ANGULADA 160°
2268/06	SEMI ANEL C/EXTREMIDADE ANGULADA 180°
2268/07	SEMI ANEL C/EXTREMIDADE ANGULADA 200°
2268/08	SEMI ANEL C/EXTREMIDADE ANGULADA 220°
2269/01	PLACA DE CONEXÃO ROSQUEADA 4 FUROS
2269/02	PLACA DE CONEXÃO ROSQUEADA 7 FUROS
2269/03	PLACA DE CONEXÃO ROSQUEADA 9 FUROS
2269/04	PLACA DE CONEXÃO ROSQUEADA 11 FUROS
2269/05	PLACA DE CONEXÃO ROSQUEADA 5 FUROS
2269/06	PLACA DE CONEXÃO ROSQUEADA 17 FUROS
2269/07	PLACA DE CONEXÃO ROSQUEADA 2 FUROS
2269/08	PLACA DE CONEXÃO ROSQUEADA 3 FUROS
2270/01	PLACA DE CONEXÃO 8 FUROS
2270/02	PLACA DE CONEXÃO 12 FUROS
2270/03	PLACA DE CONEXÃO 17 FUROS
2270/04	PLACA DE CONEXÃO RASGADA
2270/05	PLACA DE CONEXÃO 14 FUROS
2270/06	PLACA DE CONEXÃO 15 FUROS
2270/07	PLACA DE CONEXÃO 16 FUROS
2271/01	PLACA DE CONEXÃO 3 FUROS
2271/02	PLACA DE CONEXÃO 4 FUROS
2271/03	PLACA DE CONEXÃO 5 FUROS
2271/04	PLACA DE CONEXÃO 6 FUROS
2271/05	PLACA DE CONEXÃO 7 FUROS
2271/06	PLACA DE CONEXÃO 8 FUROS
2271/07	PLACA DE CONEXÃO 9 FUROS
2271/08	PLACA DE CONEXÃO 10 FUROS
2271/09	PLACA DE CONEXÃO 2 FUROS
2271/10	PLACA DE CONEXÃO 12 FUROS
2272/01	PLACA BIPLANA 2 FUROS
2272/02	PLACA BIPLANA 3 FUROS

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
2272/03	PLACA BIPLANA 4 FUROS
2272/04	PLACA BIPLANA 5 FUROS
2273/01	PLACA CURVA 2 FUROS
2273/02	PLACA CURVA 3 FUROS
2273/03	PLACA CURVA 4 FUROS
2274/01	BANDEIRA FÊMEA 2 FUROS ADULTO
2274/02	BANDEIRA FÊMEA 3 FUROS ADULTO
2274/03	BANDEIRA FÊMEA 4 FUROS ADULTO
2275/01	BANDEIRA MACHO 2 FUROS
2275/02	BANDEIRA MACHO 3 FUROS
2275/03	BANDEIRA MACHO 4 FUROS
2276	SUPORTE DE LIGAÇÃO COM ROSCA MACHO
2277	SUPORTE DE LIGAÇÃO COM ROSCA FÊMEA
2278	PORCA SEXTAVADA 1/4
2278/01	PARAFUSO C/ CABEÇA SEXTAVADA 6,35 X 15
2278/02	PARAFUSO C/ CABEÇA SEXTAVADA 6,35 X 25
2278/03	PARAFUSO C/ CABEÇA SEXTAVADA 6,35 X 30
2278/04	PARAFUSO C/ CABEÇA SEXTAVADA 6,35 X 35
2278/05	PARAFUSO C/ CABEÇA SEXTAVADA 6,35 X 10
2279	PARAFUSO FIXA FIO COM FURO PASSANTE
2280	PARAFUSO TENSOR DE FIOS COM CANAL
2280/01	PARAFUSO TENSOR C/ CANAL 20MM
2280/02	PARAFUSO TENSOR C/ CANAL 31MM
2284	HASTE TELESCÓPICA PARA ALONGAMENTO
2285/01	HASTE ROSQUEADA 80
2285/02	HASTE ROSQUEADA 100
2285/03	HASTE ROSQUEADA 120
2285/04	HASTE ROSQUEADA 150
2285/05	HASTE ROSQUEADA 200
2285/06	HASTE ROSQUEADA 250
2285/07	HASTE ROSQUEADA 300
2285/08	HASTE ROSQUEADA 180
2285/09	HASTE ROSQUEADA 160
2285/10	HASTE ROSQUEADA 140
2285/11	HASTE ROSQUEADA 130
2286/01	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 40MM
2286/02	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 60MM
2286/03	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 80MM
2286/04	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 100MM
2286/05	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 120MM
2286/06	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 200MM
2287/01	HASTE ROSQUEADA C/ ORIFÍCIO NA PONTA 120
2287/02	HASTE ROSQUEADA C/ ORIFÍCIO NA PONTA 200
2287/03	HASTE ROSQUEADA C/ ORIFÍCIO NA PONTA 250
2287/04	HASTE ROSQUEADA C/ ORIFÍCIO NA PONTA 300

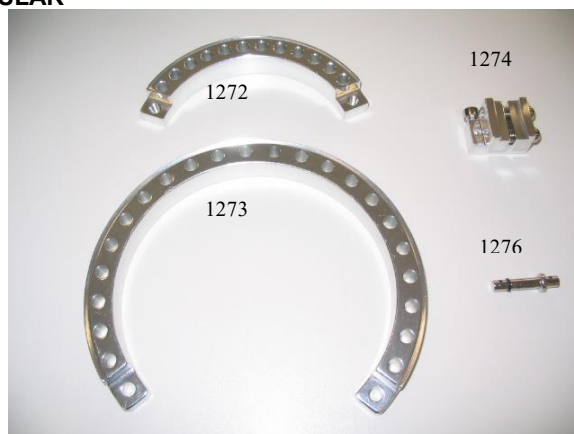
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
2289	SUPORE DESLIZANTE DESMONTÁVEL
2290	BUCHA CILÍNDRICA
2290/01	BUCHA QUADRADA DE 1 FURO
2290/02	BUCHA QUADRADA DE 2 FUIROS
2290/03	BUCHA QUADRADA DE 3 FUIROS
2290/04	BUCHA QUADRADA DE 4 FUIROS
2291	BUCHA HEXAGONAL 40
2291/01	BUCHA HEXAGONAL 60
2293	ARRUELA COM CANAL
2294/01	ARRUELA LISA 1,5
2294/02	ARRUELA LISA 2,0
2294/03	ARRUELA LISA 3,0
2294/04	ARRUELA LISA 3,5
2295/01	ARRUELA CÔNCAVA
2295/02	ARRUELA CONVEXA
2296/01	HASTE TELESCÓPICA MÉDIO
2296/02	HASTE TELESCÓPICA PEQUENO
2296/03	HASTE TELESCÓPICA GRANDE
2296/04	HASTE TELESCÓPICA EXTRA LONGO
4753	PORCA SEXTAVADA M6

1.2. COMPONENTES ANCILARES



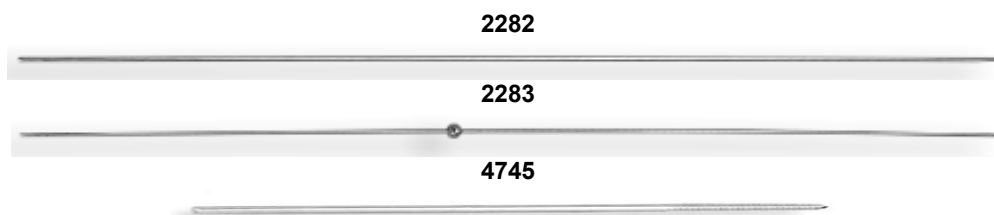
REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
2282/01	FIO LISO 1,5 X 250	2283/02	FIO LISO ESFERA 1,5 X 400
2282/02	FIO LISO 1,8 X 370	4745/01	PINO DE SCHANZ 4,8 X 160
2283/01	FIO LISO ESFERA 1,5 X 250	4745/02	PINO DE SCHANZ 4,8 X 200

2. FIXADOR EXTERNO CIRCULAR



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
1272/01	SEMIANEL 1/3 Ø 140	1273/02	SEMIANEL 2/3 Ø 165
1272/02	SEMIANEL 1/3 Ø 165	1273/03	SEMIANEL 2/3 Ø 205
1272/03	SEMIANEL 1/3 Ø 205	1273/04	SEMIANEL 2/3 Ø 250
1272/04	SEMIANEL 1/3 Ø 250	1274	CONECTOR PARA FIO COM OLIVA
1273/01	SEMIANEL 2/3 Ø 140	1276	PINO PARA FIO COM OLIVA

2.1. COMPONENTES ANCILARES



REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
2282/01	FIO LISO 1,5 X 250	2283/02	FIO LISO ESFERA 1,5 X 400
2282/02	FIO LISO 1,8 X 370	4745/01	PINO DE SCHANZ 4,8 X 160
2283/01	FIO LISO ESFERA 1,5 X 250		

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os componentes dos fixadores externos são fornecidos em embalagens não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, contendo de 1 a 10 unidades.

3.1. DESCRIÇÃO DA QUANTIDADE POR EMBALAGEM

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	QUANT. POR EMBALAGEM
1200	SEMI ANEL 1/4 X 205MM	01
1201/01	SEMI ANEL 3/4 X 115MM	01
1201/02	SEMI ANEL 3/4 X 140MM	01
1201/03	SEMI ANEL 3/4 X 165MM	01
1201/04	SEMI ANEL 3/4 X 205MM	01
1202	CONECTOR TUBO PINO	01
1203	CONECTOR ANEL PINO	01
1204	CONECTOR ANEL FIO E PINO	01

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	QUANT. POR EMBALAGEM
1205	CONECTOR BARRA BARRA	01
1207/01	HASTE TELESCÓPICA 260MM	01
1207/02	HASTE TELESCÓPICA 360MM	01
1208/01	BARRA LISA Ø 10 X 200MM	01
1208/02	BARRA LISA Ø 10 X 250MM	01
1208/03	BARRA LISA Ø 10 X 300MM	01
1208/04	BARRA LISA Ø 10 X 400MM	01
1272/01	SEMI ANEL 1/3 Ø 140	01
1272/02	SEMI ANEL 1/3 Ø 165	01
1272/03	SEMI ANEL 1/3 Ø 205	01
1272/04	SEMI ANEL 1/3 Ø 250	01
1273/01	SEMI ANEL 2/3 Ø 140	01
1273/02	SEMI ANEL 2/3 Ø 165	01
1273/03	SEMI ANEL 2/3 Ø 205	01
1273/04	SEMI ANEL 2/3 Ø 250	01
1274	CONECTOR PARA FIO COM OLIVA	01
1276	PINO PARA FIO COM OLIVA	01
2260/01	SEMI ANEL 100 MM	01
2260/02	SEMI ANEL 110 MM	01
2260/03	SEMI ANEL 120 MM	01
2260/04	SEMI ANEL 130 MM	01
2260/04	SEMI ANEL 140 MM	01
2260/06	SEMI ANEL 150 MM	01
2260/07	SEMI ANEL 160 MM	01
2260/08	SEMI ANEL 180 MM	01
2260/09	SEMI ANEL 200 MM	01
2260/10	SEMI ANEL 220 MM	01
2260/11	SEMI ANEL 240 MM	01
2260/12	SEMI ANEL 80 MM	01
2260/13	SEMI ANEL 60 MM	01
2260/14	SEMI ANEL 90 MM	01
2261	SEMI ANEL DE FEMUR 140°	01
2262	SEMI ANEL DE FEMUR 120°	01
2263	SEMI ANEL DE FEMUR 100°	01
2264	SUORTE DE SEMI ANEL	01
2265	PORTA PINO DE SCHANZ PEQUENO	01
2266	PORTA PINO DE SCHANZ GRANDE	01
2266/01	PORTA PINO DE SCHANZ Ø 6	01
2267/01	SEMI ANEL 5/8 130°	01
2267/02	SEMI ANEL 5/8 150°	01
2267/03	SEMI ANEL 5/8 160°	01
2267/04	SEMI ANEL 5/8 120°	01
2267/05	SEMI ANEL 5/8 140°	01
2267/06	SEMI ANEL 5/8 180°	01
2267/07	SEMI ANEL 5/8 200°	01
2267/08	SEMI ANEL 5/8 220°	01
2268/01	SEMI ANEL C/EXTREMIDADE ANGULADA 120°	01

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	QUANT. POR EMBALAGEM
2268/02	SEMI ANEL C/EXTREMIDADE ANGULADA 130°	01
2268/03	SEMI ANEL C/EXTREMIDADE ANGULADA 150°	01
2268/04	SEMI ANEL C/EXTREMIDADE ANGULADA 140°	01
2268/05	SEMI ANEL C/EXTREMIDADE ANGULADA 160°	01
2268/06	SEMI ANEL C/EXTREMIDADE ANGULADA 180°	01
2268/07	SEMI ANEL C/EXTREMIDADE ANGULADA 200°	01
2268/08	SEMI ANEL C/EXTREMIDADE ANGULADA 220°	01
2269/01	PLACA DE CONEXÃO ROSQUEADA 4 FUROS	01
2269/02	PLACA DE CONEXÃO ROSQUEADA 7 FUROS	01
2269/03	PLACA DE CONEXÃO ROSQUEADA 9 FUROS	01
2269/04	PLACA DE CONEXÃO ROSQUEADA 11 FUROS	01
2269/05	PLACA DE CONEXÃO ROSQUEADA 5 FUROS	01
2269/06	PLACA DE CONEXÃO ROSQUEADA 17 FUROS	01
2269/07	PLACA DE CONEXÃO ROSQUEADA 2 FUROS	01
2269/08	PLACA DE CONEXÃO ROSQUEADA 3 FUROS	01
2270/01	PLACA DE CONEXÃO 8 FUROS	01
2270/02	PLACA DE CONEXÃO 12 FUROS	01
2270/03	PLACA DE CONEXÃO 17 FUROS	01
2270/04	PLACA DE CONEXÃO RASGADA	01
2270/05	PLACA DE CONEXÃO 14 FUROS	01
2270/06	PLACA DE CONEXÃO 15 FUROS	01
2270/07	PLACA DE CONEXÃO 16 FUROS	01
2271/01	PLACA DE CONEXÃO 3 FUROS	01
2271/02	PLACA DE CONEXÃO 4 FUROS	01
2271/03	PLACA DE CONEXÃO 5 FUROS	01
2271/04	PLACA DE CONEXÃO 6 FUROS	01
2271/05	PLACA DE CONEXÃO 7 FUROS	01
2271/06	PLACA DE CONEXÃO 8 FUROS	01
2271/07	PLACA DE CONEXÃO 9 FUROS	01
2271/08	PLACA DE CONEXÃO 10 FUROS	01
2271/09	PLACA DE CONEXÃO 2 FUROS	01
2271/10	PLACA DE CONEXÃO 12 FUROS	01
2272/01	PLACA BIPLANA 2 FUROS	10
2272/02	PLACA BIPLANA 3 FUROS	01
2272/03	PLACA BIPLANA 4 FUROS	01
2272/04	PLACA BIPLANA 5 FUROS	01
2273/01	PLACA CURVA 2 FUROS	01
2273/02	PLACA CURVA 3 FUROS	01
2273/03	PLACA CURVA 4 FUROS	01
2274/01	BANDEIRA FÊMEA 2 FUROS ADULTO	01
2274/02	BANDEIRA FÊMEA 3 FUROS ADULTO	01
2274/03	BANDEIRA FÊMEA 4 FUROS ADULTO	01
2275/01	BANDEIRA MACHO 2 FUROS	01
2275/02	BANDEIRA MACHO 3 FUROS	01
2275/03	BANDEIRA MACHO 4 FUROS	01
2276	SUPORTE DE LIGAÇÃO COM ROSCA MACHO	01
2277	SUPORTE DE LIGAÇÃO COM ROSCA FÊMEA	01

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	QUANT. POR EMBALAGEM
2278	PORCA SEXTAVADA 1/4	10
2278/01	PARAFUSO C/ CABEÇA SEXTAVADA 6,35 X 15	10
2278/02	PARAFUSO C/ CABEÇA SEXTAVADA 6,35 X 25	10
2278/03	PARAFUSO C/ CABEÇA SEXTAVADA 6,35 X 30	10
2278/04	PARAFUSO C/ CABEÇA SEXTAVADA 6,35 X 35	10
2278/05	PARAFUSO C/ CABEÇA SEXTAVADA 6,35 X 10	10
2279	PARAFUSO FIXA FIO COM FURO PASSANTE	10
2280	PARAFUSO TENSOR DE FIOS COM CANAL	10
2280/01	PARAFUSO TENSOR C/ CANAL 20MM	10
2280/02	PARAFUSO TENSOR C/ CANAL 31MM	10
2284	HASTE TELESCÓPICA PARA ALONGAMENTO	01
2285/01	HASTE ROSQUEADA 80	01
2285/02	HASTE ROSQUEADA 100	01
2285/03	HASTE ROSQUEADA 120	01
2285/04	HASTE ROSQUEADA 150	01
2285/05	HASTE ROSQUEADA 200	01
2285/06	HASTE ROSQUEADA 250	01
2285/07	HASTE ROSQUEADA 300	01
2285/08	HASTE ROSQUEADA 180	01
2285/09	HASTE ROSQUEADA 160	01
2285/10	HASTE ROSQUEADA 140	01
2285/11	HASTE ROSQUEADA 130	01
2286/01	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 40MM	01
2286/02	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 60MM	01
2286/03	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 80MM	01
2286/04	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 100MM	01
2286/05	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 120MM	01
2286/06	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 200MM	01
2287/01	HASTE ROSQUEADA C/ ORIFÍCIO NA PONTA 120	01
2287/02	HASTE ROSQUEADA C/ ORIFÍCIO NA PONTA 200	01
2287/03	HASTE ROSQUEADA C/ ORIFÍCIO NA PONTA 250	01
2287/04	HASTE ROSQUEADA C/ ORIFÍCIO NA PONTA 300	01
2289	SUORTE DESLIZANTE DESMONTÁVEL	01
2290	BUCHA CILÍNDRICA	01
2290/01	BUCHA QUADRADA DE 1 FURO	01
2290/02	BUCHA QUADRADA DE 2 FUROS	01
2290/03	BUCHA QUADRADA DE 3 FUROS	01
2290/04	BUCHA QUADRADA DE 4 FUROS	01
2291	BUCHA HEXAGONAL 40	01
2291/01	BUCHA HEXAGONAL 60	01
2293	ARRUELA COM CANAL	10
2294/01	ARRUELA LISA 1,5	10
2294/02	ARRUELA LISA 2,0	10
2294/03	ARRUELA LISA 3,0	10
2294/04	ARRUELA LISA 3,5	10
2295/01	ARRUELA CÔNCAVA	10
2295/02	ARRUELA CONVEXA	10

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	QUANT. POR EMBALAGEM
2296/01	HASTE TELESCÓPICA MÉDIO	01
2296/02	HASTE TELESCÓPICA PEQUENO	01
2296/03	HASTE TELESCÓPICA GRANDE	01
2296/04	HASTE TELESCÓPICA EXTRA LONGO	01
4753	PORCA SEXTAVADA M6	10

4. INDICAÇÕES

Os FIXADORES EXTERNOS ILIZAROV E CIRCULAR são indicados para membros inferiores, para osteossíntese em geral, de foco aberto ou fechado, ossos longos, bacia, tornozelo, osteotomias, artrodeses, alongamento e redução.

5. INFORMAÇÕES DE USO

- O Fixadores externos devem ser aplicados apenas por cirurgiões habilitados e treinados, após cuidadoso planejamento pré-operatório;
- Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos (não objeto deste registro) para auxiliar no procedimento cirúrgico deste produto médico;
- 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, 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, com o uso de 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

- 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 deficiência mental 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.

7. PRECAUÇÕES

- Os implantes são de USO ÚNICO, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais, portanto, **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;
- 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.

8. CONTRAINDICAÇÕES E RESTRIÇÕES

- Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação 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 ao material do produto;
- 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.

9. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do produto 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.

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) 3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11) 3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXX	UDI
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA Tel.: 55(11) 3948-4000 Ref.: XXXX Lote: XXXXXXXXX Modelo Comercial Registro ANVISA: XXXXXXXXXX	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.

10. 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 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.

A Ortosintese recomenda o uso de temperatura e ciclo de exposição conforme 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

A validação dos parâmetros do processo de esterilização de acordo com o tipo específico de equipamentos disponível no hospital é extremamente importante, assim como a correta manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

11. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

11.1. 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 containers de acondicionamento apropriados.

11.2. 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.

12. MODELO DE ROTULAGEM

REF.: XXXX

LOTE: XXXXX

Registro ANVISA: 10223710097

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

FABRICANTE:

ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.

Rua Prof. Affonso José Fioravanti, nº

63 – CEP 02.998-010, Jaraguá

São Paulo - SP - Brasil Fone: (005511) 3948-4000

E-mail: regulatorio@ortosintese.com.br

10223710097 – Rev.09 – OUT.2025