

INSTRUÇÕES DE USO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Nome Comercial: KIT INSTRUMENTAL PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO

Registro ANVISA: 81202190021

2. DESCRIÇÃO

O **Kit Instrumental para Acetábulo Não Cimentado** é fabricado para ser utilizado durante procedimentos médicos cirúrgicos invasivos. Os componentes do Kit são produzidos em Liga de Aço Inox ASTM F899 (*Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*), Liga de Titânio ASTM F136 (*Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*), Nitinol ASTM F2063 (*Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants*), PPSU ASTM D6394 (*Standard Classification System for and Basis for Specification for Sulfone Plastics (SP)*) e Silicone atóxico ASTM D2000. Os instrumentais estão fornecidos em diversos modelos, formatos e dimensões para atender da melhor maneira possível as necessidades durante a realização dos procedimentos cirúrgicos.

Abaixo estão os modelos dos instrumentais:

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	INDICAÇÃO DE USO
5844	CABO MULTIUSO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / PPSU ASTM D6394 / SILICONE ATÓXICO ASTM D2000	POSICIONAR COMPONENTES ACETABULARES
5848	CHAVE SEXTAVADA 3,50mm	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / PPSU ASTM D6394 / SILICONE ATÓXICO ASTM D2000	INTRODUZIR PARAFUSOS ÓSSEOS
5849	IMPACTOR DE ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	IMPACTAR COMPONENTES ACETABULARES
5850/01	IMPACTOR DE LINERS ID28mm	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / PPSU ASTM D6394	IMPACTAR LINERS ACETABULARES
5850/02	IMPACTOR DE LINERS ID32mm		
5850/03	IMPACTOR DE LINERS ID36mm		
5850/04	IMPACTOR DE LINERS ID40mm		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	INDICAÇÃO DE USO
5851/01	IMPACTOR DE LINERS CERÂMICOS ID28mm	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / PPSU ASTM D6394	IMPACTAR LINERS ACETABULARES CERÂMICOS
5851/02	IMPACTOR DE LINERS CERÂMICOS ID32mm		
5851/03	IMPACTOR DE LINERS CERÂMICOS ID36mm		
5851/04	IMPACTOR DE LINERS CERÂMICOS ID40mm		
5854/01	POSICIONADOR DE LINER PEQUENO ID32mm	PPSU ASTM D6394	POSICIONAR LINERS ACETABULARES
5854/02	POSICIONADOR DE LINER MÉDIO ID36mm		
5854/03	POSICIONADOR DE LINER GRANDE ID40mm		
5854/04	POSICIONADOR DE LINER EXTRA PEQUENO ID28mm		
5853	POSICIONADOR DE LINERS CERÂMICOS	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / SILICONE ATÓXICO ASTM D2000	POSICIONAR LINERS ACETABULARES CERÂMICOS
5847	CHAVE SEXTAVADA 3,50mm	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / PPSU ASTM D6394 / SILICONE ATÓXICO ASTM D2000	INTRODUZIR PARAFUSOS ÓSSEOS
5862	MODELADOR DE ALETAS	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / PPSU ASTM D6394 / SILICONE ATÓXICO ASTM D2000	MODELAR ALETAS
5040/01	ACETÁBULO DE PROVA HPM-R Ø50mm GRANDE	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	VERIFICAR ALOJAMENTO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5040/02	ACETÁBULO DE PROVA HPM-R Ø54mm GRANDE		
5040/03	ACETÁBULO DE PROVA HPM-R Ø58mm GRANDE		
5040/04	ACETÁBULO DE PROVA HPM-R Ø62mm GRANDE		
5040/05	ACETÁBULO DE PROVA HPM-R Ø66mm GRANDE		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	INDICAÇÃO DE USO
5846/01	CAGE HEMISFÉRICO DE PROVA HPM-C Ø50 EXC 12mm	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	VERIFICAR ALOJAMENTO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5846/02	CAGE HEMISFÉRICO DE PROVA HPM-C Ø50 EXC 18mm		
5846/03	CAGE HEMISFÉRICO DE PROVA HPM-C Ø54 EXC 12mm		
5846/04	CAGE HEMISFÉRICO DE PROVA HPM-C Ø54 EXC 18mm		
5846/05	CAGE HEMISFÉRICO DE PROVA HPM-C Ø58 EXC 12mm		
5846/06	CAGE HEMISFÉRICO DE PROVA HPM-C Ø58 EXC 18mm		
5846/07	CAGE HEMISFÉRICO DE PROVA HPM-C Ø62 EXC 12mm		
5842/01	ANGULADOR DE PROVA 10° S PARA LINER EXTRA-PEQUENO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	VERIFICAR ALOJAMENTO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5842/02	ANGULADOR DE PROVA 10° L PARA LINER MÉDIO		
5842/03	ANGULADOR DE PROVA 10° L+5 PARA LINER MÉDIO		
5842/04	ANGULADOR DE PROVA 20° S PARA LINER EXTRA-PEQUENO		
5842/05	ANGULADOR DE PROVA 20° L PARA LINER MÉDIO		
5842/06	ANGULADOR DE PROVA 20° L+5 PARA LINER MÉDIO		
5842/07	ANGULADOR DE PROVA NEUTRO S PARA LINER EXTRA-PEQUENO		
5842/08	ANGULADOR DE PROVA NEUTRO PARA LINER MÉDIO		
5842/09	ANGULADOR DE PROVA NEUTRO L+5 PARA LINER MÉDIO		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	INDICAÇÃO DE USO
5842/10	ANGULADOR DE PROVA NEUTRO M+5 PARA LINER PEQUENO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	VERIFICAR ALOJAMENTO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5842/11	ANGULADOR DE PROVA NEUTRO S+5 PARA LINER EXTRA-PEQUENO		
5855/01	PROVA ACETABULAR 40mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	VERIFICAR ALOJAMENTO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5855/02	PROVA ACETABULAR 42mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5855/03	PROVA ACETABULAR 44mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5855/04	PROVA ACETABULAR 46mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5855/05	PROVA ACETABULAR 48mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5855/06	PROVA ACETABULAR 50mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5855/07	PROVA ACETABULAR 52mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5855/08	PROVA ACETABULAR 54mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5855/09	PROVA ACETABULAR 56mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5855/10	PROVA ACETABULAR 58mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5855/11	PROVA ACETABULAR 60mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5855/12	PROVA ACETABULAR 62mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5855/13	PROVA ACETABULAR 64mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5855/14	PROVA ACETABULAR 66mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	INDICAÇÃO DE USO
5855/15	PROVA ACETABULAR 68mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	VERIFICAR ALOJAMENTO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5855/16	PROVA ACETABULAR 70mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5855/17	PROVA ACETABULAR 72mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5855/18	PROVA ACETABULAR 74mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5855/19	PROVA ACETABULAR 76mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5855/20	PROVA ACETABULAR 78mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5855/21	PROVA ACETABULAR 80mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/01	FRESA ACETABULAR 40mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F89	ABRIR ALOJAMENTO PARA A COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5830/02	FRESA ACETABULAR 41mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/03	FRESA ACETABULAR 42mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/04	FRESA ACETABULAR 43mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/05	FRESA ACETABULAR 44mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/06	FRESA ACETABULAR 45mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/07	FRESA ACETABULAR 46mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/08	FRESA ACETABULAR 47mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/09	FRESA ACETABULAR 48mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	INDICAÇÃO DE USO
5830/10	FRESA ACETABULAR 49mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F89	ABRIR ALOJAMENTO PARA A COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5830/11	FRESA ACETABULAR 50mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/12	FRESA ACETABULAR 51mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/13	FRESA ACETABULAR 52mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/14	FRESA ACETABULAR 53mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/15	FRESA ACETABULAR 54mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/16	FRESA ACETABULAR 55mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/17	FRESA ACETABULAR 56mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/18	FRESA ACETABULAR 57mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/19	FRESA ACETABULAR 58mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/20	FRESA ACETABULAR 59mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/21	FRESA ACETABULAR 60mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/22	FRESA ACETABULAR 61mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/23	FRESA ACETABULAR 62mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/24	FRESA ACETABULAR 63mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/25	FRESA ACETABULAR 64mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	INDICAÇÃO DE USO
5830/26	FRESA ACETABULAR 65mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F89	ABRIR ALOJAMENTO PARA A COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5830/27	FRESA ACETABULAR 66mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/28	FRESA ACETABULAR 67mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/29	FRESA ACETABULAR 68mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/30	FRESA ACETABULAR 69mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/31	FRESA ACETABULAR 70mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/32	FRESA ACETABULAR 71mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/33	FRESA ACETABULAR 72mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/34	FRESA ACETABULAR 73mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/35	FRESA ACETABULAR 74mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/36	FRESA ACETABULAR 75mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/37	FRESA ACETABULAR 76mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/38	FRESA ACETABULAR 77mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/39	FRESA ACETABULAR 78mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/40	FRESA ACETABULAR 79mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		
5830/41	FRESA ACETABULAR 80mm PARA ACETÁBULO NÃO CIMENTADO		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	INDICAÇÃO DE USO
5803/50	PARAFUSO M8 X 5mm PARA ANGULADORES	LIGA DE TITÂNIO ASTM F136	PARAFUSAR ALOJAMENTO DE PROVA NO ACETÁBULO DE PROVA ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5803/51	PARAFUSO M8 X 7mm PARA ANGULADORES		
5803/52	PARAFUSO M8 X 11mm PARA ANGULADORES		
5922	CABO V2 DA RASPA UNION	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / PPSU ASTM D6394	INTRODUZIR OU RETIRAR RASPAS FEMORAIS
5921	CABO V2 EM SILICONE	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / SILICONE ATÓXICO ASTM D2000	MONTAR NO CABO V2 DA RASPA UNION
5920	IMPACTOR / EXTRATOR DINÂMICO DO CABO V2 DA RASPA UNION	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	MONTAR NO CABO V2 DA RASPA UNION
5845	CABO PARA FRESA ACETABULAR	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / PPSU ASTM D6394	MONTAR NAS FRESAS ACETABULARES

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O **Kit Instrumental para Acetábulo Não Cimentado** é fornecido em embalagens unitárias e não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, ou em containers apropriados para esta função juntamente com o rótulo de identificação. Por se tratar de um material cirúrgico, o **Kit Instrumental para Acetábulo Não Cimentado** deverá ser manuseado por profissionais devidamente habilitados, segundo técnicas cirúrgicas e critérios médicos.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO



Forma de apresentação individual – imagem ilustrativa



Forma de apresentação em containers – imagem ilustrativa

A Instrução de Uso não está disponível na embalagem, a mesma poderá ser consultada de forma eletrônica acessando a 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**.

3.1. GRAVAÇÃO

Os componentes possuem gravação a laser, conforme norma NBR ISO 15165, contendo lote e código de referência.



III - Gravação a laser

Imagem ilustrativa para demonstrar como os componentes são apresentados após o processo de gravação a laser.

3.2. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é assegurada através da gravação a laser da referência e número de lote no produto. Desta forma é possível recuperar os dados de produção, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese.

3.3. TECNOVIGILÂNCIA

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – **www.anvisa.gov.br** – e informar a Ortosintese pelos seus canais de atendimento ao cliente: (11) 3948-4000 ou e-mail **sac@ortosintese.com.br**.

4. INDICAÇÕES

Os Instrumentais foram desenvolvidos para auxiliar o profissional médico em procedimentos cirúrgicos invasivos, devendo ser necessariamente conduzidos por profissionais e equipes habilitadas e treinadas, com conhecimentos de técnicas cirúrgicas e dos aspectos mecânicos dos instrumentais. As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do profissional médico. A seleção dos instrumentais deve ser adequada ao propósito do procedimento, 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 instrumentais do **Kit Instrumental para Acetábulo Não Cimentado** são indicados para uso somente por profissionais médicos e equipes habilitadas e treinadas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Os instrumentais não possuem contraindicações, no entanto, informamos que é essencial uma inspeção regular e pontual em todos os instrumentais para verificar possíveis desgastes ou deformações. Se identificados instrumentais nessas condições, os mesmos devem ser remetidos para manutenção ou substituição junto ao distribuidor.

6. EFEITOS ADVERSOS

Os instrumentais do **Kit Instrumental para Acetábulo Não Cimentado** não possuem efeitos adversos associados ao seu uso.

7. AVISOS E PRECAUÇÕES

Os instrumentais podem ser reutilizados, porém advertimos os usuários quanto aos seguintes itens:

- Os instrumentais são submetidos ao desgaste habitual de sua utilização. Instrumentais que tenham experimentado forças excessivas, podem danificar-se. É importante salientar que estes instrumentais deverão ser utilizados exclusivamente para os fins a que foram projetados.
- A Ortosintese recomenda uma inspeção regular e pontual em todos os instrumentais para verificar possíveis desgastes ou deformações. Essa inspeção pode ser controlada de acordo com os critérios de manutenção estabelecidos por cada instituição. Instrumentais que apresentarem desgaste decorrente de uso deverão ser remetidos para manutenção ou substituição junto ao distribuidor.
- Todos os instrumentais devem ser limpos e esterilizados em autoclave a vapor antes do uso. Durante a limpeza não utilize esponjas ou agentes abrasivos.
- Por se tratar de um material cirúrgico, os instrumentais do **Kit Instrumental para Acetábulo Não Cimentado** devem ser manuseados por profissionais devidamente treinados e habilitados, segundo técnicas cirúrgicas e critérios médicos.
- Não são permitidas adaptações nos instrumentais. Alterações no produto poderão comprometer a segurança do instrumento e causar risco ao paciente e ao profissional que o manipula.

8. VERIFICAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO

- Os instrumentais devem ser mantidos na embalagem original, até o momento da esterilização e uso.
- Nunca utilizar instrumentais danificados.
- Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas.
- Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo.
- 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 irregularidade superficial, tais como deformações, riscos ou trincas, ou perda de funcionalidade.
- Os instrumentais devem ser limpos e esterilizados após cada uso.

8.1. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Os instrumentais do **Kit Instrumental para Acetábulo Não Cimentado** são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e devem ser esterilizados antes de cada uso.

Certificar-se que apenas equipamentos validados e que procedimentos e produtos específicos para limpeza / desinfecção e esterilização sejam utilizados, que os equipamentos utilizados sejam submetidos à manutenção regular e inspecionados, 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 e vigentes, assim como os regulamentos de higiene aprovados pelo 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:

8.1.1. LIMPEZA MANUAL

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os instrumentais 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 agente de limpeza.
- d) As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas
- e) Utilize escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, isto provoca ruptura da camada passivadora.
- f) Após o término da limpeza, os instrumentais devem ser secos imediatamente.

8.1.2. 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 que são fabricados em materiais diferentes 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.

8.1.3. LIMPEZA ULTRASSÔNICA

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

- a) Os instrumentais cirúrgicos que são fabricados em materiais diferentes 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 instrumentais devem ser secos imediatamente.
- d) Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.

8.2. ESTERILIZAÇÃO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR AUTOCLAVE

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO

Este produto é comercializado na forma **Não Estéril** e não deve ser usado antes de passar por um processo validado de esterilização em Autoclave a vapor antes da cirurgia, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas 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. A esterilização dos instrumentais cirúrgicos deve ser realizada conforme método descrito na especificação abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Autoclave a Vapor	Gravitacional	134°C a 137°C – 273,2°F a 278,6°F	10 minutos

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

8.2.1. PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade padrão deste produto é **indeterminado** a partir da data de fabricação. Contudo os instrumentais cirúrgicos não-conformes, ou que estejam fora de condições de uso, devem ser segregados, descartados e substituídos por outros da marca Ortosintese que tenham as mesmas características e função.

9. CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

9.1. 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.

9.2. 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.

10. 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 dos Resíduos de Serviços de Saúde. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar sua 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.

11. TEMPO DE VIDA ÚTIL

A vida útil de um instrumental depende da interação de diversos fatores. Os fatores relacionados à qualidade do produto são de responsabilidade do fabricante; alguns, como a técnica cirúrgica e a correta utilização do produto, são de responsabilidade do cirurgião. Embora os ensaios realizados pelo fabricante comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados seja superior às cargas resultantes da utilização dos instrumentais, os instrumentais devem ser manuseados de forma a não sobrecarregar mecanicamente e seguindo as orientações da Ortosintese. **O instrumental só deve ser utilizado para a finalidade à qual foi projetado. Não realize adaptações nos instrumentais**

12. MODELO DE ROTULAGEM

Os rótulos anexados aos produtos possuem as seguintes informações:

- Logotipo e razão social Ortosintese.
- Endereço, telefone e site do fabricante.
- Referência: XXXX.
- Lote: XXXXXXXXXX
- Quantidade: XX
- Modelo comercial. XXXXXXXXXXXXXXXX
- Nome comercial: Kit Instrumental para Acetábulo Não Cimentado
- Nome técnico: Instrumentos Cirúrgicos
- Registro ANVISA: 81202190021
- Matéria-prima: XXXXXXXXXX
- Data de fabricação: MM/AAAA.
- Validade: Indeterminado.
- "Ver instruções de uso".
- Responsável técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA/SP 0601828973
- "Instruções de Uso acesse em www.ortosintese.com.br ou instrucoesdeuso@ortosintese.com.br"
- Código de barras
- Rótulo Rev. XX-MM/AAAA

12.1. SIMBOLOGIA

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem seguem a Norma NBR ISO 15223 – Dispositivos Médicos – Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Fabricante		Atenção
	Data de Fabricação		Frágil, Manusear com Cuidado
	Validade		Não Estéril

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Limites de umidade		Limites de temperatura
	Consultar Instruções Eletrônicas de Uso		Manter Seco

FABRICANTE:
ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA.
Av. 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

81202190021 – Rev.00 – ABR.2026