

INSTRUÇÕES DE USO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Nome Comercial: KIT INSTRUMENTAL PARA PRÓTESE TOTAL DE JOELHO

Registro ANVISA: 81202190022

2. DESCRIÇÃO

O **Kit Instrumental para Prótese Total de Joelho** é fabricado para ser utilizado durante os procedimentos médicos cirúrgicos. Os componentes do Kit são produzidos em Liga de Aço Inox ASTM F899 (*Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*), PPSU ASTM D6394 (*Standard Classification System for and Basis for Specification for Sulfone Plastics (SP)*) e Liga Fundida de Cromo Cobalto Molibdênio ASTM F75 (*Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants*). 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
5700/01	GUIA FEMORAL VALGO 3°	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILIAR NO ALINHAMENTO DO COMPONENTE FEMORAL
5700/02	GUIA FEMORAL VALGO 5°		
5700/03	GUIA FEMORAL VALGO 7°		
5700/04	GUIA FEMORAL VALGO 9°		
5701/01	FOICE	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	GUIAR O CORTE FEMORAL
5702/01	BROCA INICIAL Ø9,0mm	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	FURAR O FÊMUR
5703/01	ESPESSURA DE RE-CORTE DISTAL FEMORAL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	GUIAR O CORTE FEMORAL
5704/01	GUIA DE RESSECÇÃO DISTAL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	GUIAR O CORTE FEMORAL
5705/01	INDICADOR ANTERIOR	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	ALINHAR O COMPONENTE FEMORAL
5706/01	GUIA FEMORAL DISTAL NEUTRO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	ALINHAR O COMPONENTE FEMORAL
5706/02	GUIA FEMORAL DISTAL DIREITO 3°		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	INDICAÇÃO DE USO
5706/03	GUIA FEMORAL DISTAL ESQUERDO 3°	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	ALINHAR O COMPONENTE FEMORAL
5707/01	TORRE DE VALGO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	ALINHAR O COMPONENTE FEMORAL
5708/01	DIMENSIONADOR FEMORAL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	MEDIR O COMPONENTE FEMORAL
5709/01	GUIA DE ROTAÇÃO NEUTRO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	ALINHAR O COMPONENTE FEMORAL
5709/02	GUIA DE ROTAÇÃO DIREITO 3°		
5709/03	GUIA DE ROTAÇÃO ESQUERDO 3°		
5709/04	GUIA DE ROTAÇÃO DIREITO 5°		
5709/05	GUIA DE ROTAÇÃO ESQUERDO 5°		
5710/01	STYLLUS PARA GUIA FEMORAL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	ALINHAR O COMPONENTE FEMORAL
5711/01	PREGO PARA GUIA DE CORTE FEMORAL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	FIXAR O GUIA DE CORTE
5712/01	GUIA DE CORTE FEMORAL #0	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	GUIAR O CORTE DO FÊMUR
5712/02	GUIA DE CORTE FEMORAL #1		
5712/03	GUIA DE CORTE FEMORAL #2		
5712/04	GUIA DE CORTE FEMORAL #3		
5712/05	GUIA DE CORTE FEMORAL #4		
5712/06	GUIA DE CORTE FEMORAL #5		
5713/01	CHAVE SEXTAVADA MULTI FUNÇÃO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / PPSU ASTM D6394	INTRODUZIR PARAFUSOS
5714/01	CHAVE SEXTAVADA RÍGIDA		
5715/01	CHAVE SEXTAVADA CARDAN		
5716/01	GUIA DE CAIXA PS FEMORAL #0	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	GUIAR O CORTE DO FÊMUR
5716/02	GUIA DE CAIXA PS FEMORAL #1		
5716/03	GUIA DE CAIXA PS FEMORAL #2		
5716/04	GUIA DE CAIXA PS FEMORAL #3		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	INDICAÇÃO DE USO
5716/05	GUIA DE CAIXA PS FEMORAL #4	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	GUIAR O CORTE DO FÊMUR
5716/06	GUIA DE CAIXA PS FEMORAL #5		
5717/01	BROCA DE FURO DISTAL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	FURAR O FÊMUR
5718/01	HASTE INTRAMEDULAR COM CABO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	FURAR O FÊMUR
5719/01	VARETA ALINHADORA	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	ALINHAR O FÊMUR
5720/01	CABO PARA GUIA	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILIAR NO CORTE DO FÊMUR
5721/01	OSTEÓTOMO ESTREITO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	CORTAR O FÊMUR
5721/02	OSTEÓTOMO LARGO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	CORTAR O FÊMUR
5722/01	MÁSCARA DE RESSECÇÃO TIBIAL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILIAR NO CORTE DA TÍBIA
5723/01	PREGO Ø3,0 X 60mm	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	FIXAR O GUIA DE CORTE
5723/02	PREGO Ø3,0 X 80mm		
5724/01	BATEDOR DE PREGO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILIAR NA INTRODUÇÃO DOS PREGOS
5725/01	PINO ROSQUEADO COM LIMITADOR Ø3,0 X 45mm	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	FIXAR O GUIA DE CORTE
5725/02	PINO ROSQUEADO COM LIMITADOR Ø3,0 X 60mm		
5725/03	PINO ROSQUEADO COM LIMITADOR Ø3,0 X 80mm		
5726/01	CONDUTOR PARA PREGOS	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILIAR NA INTRODUÇÃO DOS PREGOS
5727/01	MÁSCARA DE RESSECÇÃO TIBIAL DIREITA	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILIAR NO CORTE DA TÍBIA
5727/02	MÁSCARA DE RESSECÇÃO TIBIAL ESQUERDA		
5728/01	GUIA DA MÁSCARA TIBIAL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILIAR NO CORTE DA TÍBIA
5729/01	GUIA EXTRAMEDULAR COM PREGO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	GUIAR A FURAÇÃO DA TÍBIA
5730/01	GUIA EXTRAMEDULAR	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	GUIAR A FURAÇÃO DA TÍBIA
5731/01	BROCA Ø3,0mm COM ENGATE RÁPIDO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	FURAR A TÍBIA
5732/01	ENGATE RÁPIDO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILIAR NA FURAÇÃO DA TÍBIA
5733/01	ALICATE EXTRATOR DE PREGOS TIBIAIS	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILIAR NA EXTRAÇÃO DOS PREGOS

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	INDICAÇÃO DE USO
5734/01	IMPACTOR PARA TÍBIA	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / PPSU ASTM D6394	IMPACTAR A TÍBIA
5735/01	PREGO PONTA DE BROCA COM LIMITADOR Ø3,0 X 60mm	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	FIXAR O GUIA DE CORTE
5735/02	PREGO PONTA DE BROCA COM LIMITADOR Ø3,0 X 80mm		
5736/01	PINO ROSQUEADO SEM LIMITADOR Ø3,0 X 45mm	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	FIXAR O GUIA DE CORTE
5736/02	PINO ROSQUEADO SEM LIMITADOR Ø3,0 X 60mm		
5736/03	PINO ROSQUEADO SEM LIMITADOR Ø3,0 X 80mm		
5737/01	IMPACTOR TIBIAL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / PPSU ASTM D6394	IMPACTAR O COMPONENTE TIBIAL
5738/01	MEDIDOR DE CORTE TIBIAL 0mm	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILAR NA MEDIÇÃO DO CORTE TIBIAL
5738/02	MEDIDOR DE CORTE TIBIAL LONGO 0mm		
5738/03	MEDIDOR DE CORTE TIBIAL LONGO +2mm		
5739/01	ESPAÇADOR TIBIAL	PPSU ASTM D6394	ESPAÇAR O COMPONENTE TIBIAL
5740/01	PUNÇÃO INICIAL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	PUNÇONAR E PERFURAR A TÍBIA
5741/01	IMPACTOR DE INSERTO TIBIAL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / PPSU ASTM D6394	IMPACTAR O INSERTO TIBIAL
5742/02	EXTRATOR PARA PINO TIBIAL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILIAR NA EXTRAÇÃO DO PINO TIBIAL
5743/01	GUIA INTRAMEDULAR	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILIAR NA INTRODUÇÃO DA HASTE E DA VARETA
5744/01	SUPORTE PARA PINOS	PPSU ASTM D6394	SERVIR DE SUPORTE PARA A MONTAGEM DOS PINOS E PREGOS
5744/02	SUPORTE PARA PREGOS E PINOS Ø3,0 X 60mm		
5744/03	SUPORTE PARA PREGOS E PINOS Ø3,0 X 80mm		
5745/01	IMPACTOR E POSICIONADOR TIBIAL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / PPSU ASTM D6394	IMPACTAR E POSICIONAR O COMPONENTE TIBIAL
5746/01	EXTRATOR MULTI FUNÇÃO	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILIAR A EXTRAÇÃO DE COMPONENTES
5747/01	FRESA FEMORAL / TIBIAL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	FURAR O FÊMUR E A TÍBIA
5748/01	FRESA DELTA PARA TÍBIA	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	ABRIR FURO PARA O COMPONENTE TIBIAL

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	INDICAÇÃO DE USO
5749/01	IMPACTOR GUIA PARA FRESA DELTA	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	IMPACTAR E GUIAR A FRESA
5750/01	IMPACTOR / EXTRATOR FEMORAL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / PPSU ASTM D6394	AUXÍLIO NA INTRODUÇÃO E RETIRADA DO COMPONENTE FEMORAL
5751/01	IMPACTOR TIBIAL MÓVEL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / PPSU ASTM D6394	IMPACTAR O COMPONENTE TIBIAL MÓVEL
5752/01	IMPACTOR FEMORAL PARA CERÂMICA	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	IMPACTAR O COMPONENTE FEMORAL DE CERÂMICA
5753/01	EXTRATOR FEMORAL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / PPSU ASTM D6394	AUXÍLIO NA RETIRADA DO COMPONENTE FEMORAL
5754/01	IMPACTOR FEMORAL FINAL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / PPSU ASTM D6394	IMPACTAR O COMPONENTE FEMORAL
5755/01	EXTRATOR DE INSERTO TIBIAL	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXÍLIO NA RETIRADA DO INSERTO TIBIAL
5756/01	GROSA	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	ABRIR ALOJAMENTO
5757/01	INSERTO DE PROVA #0 H10	PPSU ASTM D6394	VERIFICAR TAMANHO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5757/02	INSERTO DE PROVA #0 H12		
5757/03	INSERTO DE PROVA #0 H14		
5757/04	INSERTO DE PROVA #0 H17		
5757/05	INSERTO DE PROVA #0 H20		
5758/01	INSERTO DE PROVA #1 H10	PPSU ASTM D6394	VERIFICAR TAMANHO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5758/02	INSERTO DE PROVA #1 H12		
5758/03	INSERTO DE PROVA #1 H14		
5758/04	INSERTO DE PROVA #1 H17		
5758/05	INSERTO DE PROVA #1 H20		
5759/01	INSERTO DE PROVA #2 H10	PPSU ASTM D6394	VERIFICAR TAMANHO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5759/02	INSERTO DE PROVA #2 H12		
5759/03	INSERTO DE PROVA #2 H14		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	INDICAÇÃO DE USO
5759/04	INSERTO DE PROVA #2 H17	PPSU ASTM D6394	VERIFICAR TAMANHO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5759/05	INSERTO DE PROVA #2 H20		
5760/01	INSERTO DE PROVA #3 H10	PPSU ASTM D6394	VERIFICAR TAMANHO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5760/02	INSERTO DE PROVA #3 H12		
5760/03	INSERTO DE PROVA #3 H14		
5760/04	INSERTO DE PROVA #3 H17		
5760/05	INSERTO DE PROVA #3 H20		
5761/01	INSERTO DE PROVA #4 H10	PPSU ASTM D6394	VERIFICAR TAMANHO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5761/02	INSERTO DE PROVA #4 H12		
5761/03	INSERTO DE PROVA #4 H14		
5761/04	INSERTO DE PROVA #4 H17		
5761/05	INSERTO DE PROVA #4 H20		
5762/01	INSERTO DE PROVA #5 H10	PPSU ASTM D6394	VERIFICAR TAMANHO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5762/02	INSERTO DE PROVA #5 H12		
5762/03	INSERTO DE PROVA #5 H14		
5762/04	INSERTO DE PROVA #5 H17		
5762/05	INSERTO DE PROVA #5 H20		
5763/01	PINO PARA INSERTO DE PROVA #0 PS	PPSU ASTM D6394 / LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILIAR NO TESTE PRÁTICO DE MONTAGEM
5763/02	PINO PARA INSERTO DE PROVA #1 - #5 PS		
5764/01	BASE TIBIAL DE PROVA #0	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	GUIAR O FURO PARA O COMPONENTE TIBIAL
5764/02	BASE TIBIAL DE PROVA #1		
5764/03	BASE TIBIAL DE PROVA #2		
5764/04	BASE TIBIAL DE PROVA #3		
5764/05	BASE TIBIAL DE PROVA #4		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	INDICAÇÃO DE USO
5764/06	BASE TIBIAL DE PROVA #5	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	GUIAR O FURO PARA O COMPONENTE TIBIAL
5765/01	ESPAÇADOR TIBIAL DE PROVA H10	PPSU ASTM D6394 / LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILIAR NO TESTE PRÁTICO DE MONTAGEM
5765/02	ESPAÇADOR TIBIAL DE PROVA H12		
5765/03	ESPAÇADOR TIBIAL DE PROVA H14		
5765/04	ESPAÇADOR TIBIAL DE PROVA H17		
5765/05	ESPAÇADOR TIBIAL DE PROVA H20		
5766/01	ESPESSURA DE TENSÃO LIGAMENTAR H10	PPSU ASTM D6394 / LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILIAR NO TESTE PRÁTICO DE MONTAGEM
5766/02	ESPESSURA DE TENSÃO LIGAMENTAR H12		
5766/03	ESPESSURA DE TENSÃO LIGAMENTAR H14		
5766/04	ESPESSURA DE TENSÃO LIGAMENTAR H17		
5766/05	ESPESSURA DE TENSÃO LIGAMENTAR H20		
5767/01	CABO PARA BASE TIBIAL DE PROVA	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILIAR NO TESTE PRÁTICO DE MONTAGEM
5768/01	PINÇA PARA EXTRAÇÃO DE INSERTO DE PROVA	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILIAR NA RETIRADA DO INSERTO DE PROVA
5769/01	PREGOS PARA BASE TIBIAL DE PROVA	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	FIXAR O GUIA DE CORTE
5770/01	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA CR / PS #0 DIREITO	LIGA FUNDIDA DE Co-Cr-Mo ASTM F75	VERIFICAR O TAMANHO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5770/02	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA CR / PS #1 DIREITO		
5770/03	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA CR / PS #2 DIREITO		
5770/04	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA CR / PS #3 DIREITO		
5770/05	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA CR / PS #4 DIREITO		
5770/06	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA CR / PS #5 DIREITO		
5771/01	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA CR / PS #0 ESQUERDO	LIGA FUNDIDA DE Co-Cr-Mo ASTM F75	VERIFICAR O TAMANHO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5771/02	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA CR / PS #1 ESQUERDO		
5771/03	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA CR / PS #2 ESQUERDO		
5771/04	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA CR / PS #3 ESQUERDO		

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	INDICAÇÃO DE USO
5771/05	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA CR / PS #4 ESQUERDO	LIGA FUNDIDA DE Co-Cr-Mo ASTM F75	VERIFICAR O TAMANHO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5771/06	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA CR / PS #5 ESQUERDO		
5772/01	BARRA PS #0	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILIAR NO TESTE PRÁTICO DE MONTAGEM
5773/01	BARRA PS #1 - #5	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	AUXILIAR NO TESTE PRÁTICO DE MONTAGEM
5774/01	BROCA PARA PINOS FEMORAIS	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	FURAR O FÊMUR
5775/01	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA #0 SIMÉTRICO	LIGA FUNDIDA DE Co-Cr-Mo ASTM F75	AUXILIAR NO CORTE DO FÊMUR E VERIFICAR TAMANHO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5775/02	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA #1 SIMÉTRICO		
5775/03	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA #2 SIMÉTRICO		
5775/04	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA #3 SIMÉTRICO		
5775/05	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA #4 SIMÉTRICO		
5775/06	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA #5 SIMÉTRICO		
5776/01	MEDIDOR PATELAR	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	MEDIR A PATELA
5777/01	GUIA DE CORTE PATELAR	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	GUIAR O CORTE DA PATELA
5778/01	CLAMP PATELAR	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899 / PPSU ASTM D6394	AUXILIAR NA FIXAÇÃO DO COMPONENTE PATELAR
5779/01	GUIA DE BROCA PATELAR	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	GUIAR A FURAÇÃO PARA O COMPONENTE PATELAR
5780/01	MEDIDOR DE PATELAS	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	MEDIR A PATELA
5781/01	BROCA PATELAR	LIGA DE AÇO INOX ASTM F899	FURAR A PATELA
5782/01	PATELA DE PROVA #28 H8	PPSU ASTM D6394	VERIFICAR O TAMANHO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5782/02	PATELA DE PROVA #31 H8	PPSU ASTM D6394	VERIFICAR O TAMANHO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	INDICAÇÃO DE USO
5782/03	PATELA DE PROVA #32 H8	PPSU ASTM D6394	VERIFICAR O TAMANHO ANTES DA COLOCAÇÃO DEFINITIVA DO IMPLANTE
5782/04	PATELA DE PROVA #32 H10		
5782/05	PATELA DE PROVA #34 H9		
5782/06	PATELA DE PROVA #35 H10		
5782/07	PATELA DE PROVA #37 H10		
5782/08	PATELA DE PROVA #38 H10		
5782/09	PATELA DE PROVA #41 H10		

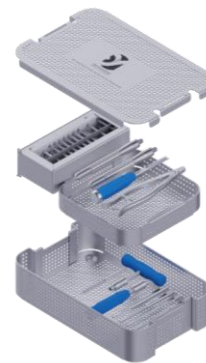
3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O **Kit Instrumental para Prótese Total de Joelho** 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. 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**.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO



Forma de apresentação individual – imagem ilustrativa



Forma de apresentação em containers – imagem ilustrativa

Por se tratar de um material cirúrgico, o **Kit Instrumental para Prótese Total de Joelho** deverá ser manuseado por profissionais devidamente habilitados, segundo técnicas cirúrgicas e critérios médicos.

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 Prótese Total de Joelho** são indicados para uso somente por profissionais médicos e equipes habilitadas e treinadas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Os instrumentais do **Kit Instrumental para Prótese Total de Joelho** 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 Prótese Total de Joelho** não possuem efeitos adversos associados ao seu uso.

7. AVISOS E PRECAUÇÕES

Os instrumentais do **Kit Instrumental para Prótese Total de Joelho** podem ser reutilizados, porém advertimos os usuários quanto aos seguintes itens:

- a) 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.
- b) 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.
- c) Todos os instrumentais devem ser limpos e esterilizados em autoclave a vapor antes do uso. Durante a limpeza não utilize esponjas ou agentes abrasivos.
- d) Por se tratar de um material cirúrgico, os instrumentais do **Kit Instrumental para Prótese Total de Joelho** devem ser manuseados por profissionais devidamente treinados e habilitados, segundo técnicas cirúrgicas e critérios médicos.
- e) 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

- a) Os instrumentais devem ser mantidos na embalagem original, até o momento da esterilização e uso.
- b) Nunca utilizar instrumentais danificados.
- c) Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas.
- d) Todos os produtos da marca Ortosintese são gravados com o logotipo.
- e) 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.

8.1. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Os instrumentais do **Kit Instrumental Para Prótese Total de Joelho** são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e devem ser limpos e esterilizados antes e após 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) Enxágue 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:

- a) Logotipo e razão social Ortosintese.
- b) Endereço, telefone e site do fabricante.
- c) Referência: XXXX.
- d) Lote: XXXXXXXXXX
- e) Quantidade: XX
- f) Modelo comercial. XXXXXXXXXXXXXXXX
- g) Nome comercial: Kit Instrumental para Prótese Total de Joelho
- h) Nome técnico: Instrumentos Cirúrgicos
- i) Registro ANVISA: 81202190022
- j) Matéria-prima: XXXXXXXXXX
- k) Data de fabricação: MM/AAAA.
- l) Validade: Indeterminado.
- m) "Ver instruções de uso".
- n) Responsável técnico: Carlos Macoto Nakamura – CREA/SP 0601828973
- o) "Instruções de Uso acesse em www.ortosintese.com.br ou instrucoesdeuso@ortosintese.com.br"
- p) Código de barras
- q) 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
	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

81202190022 – Rev.00 – ABR.2026