

INSTRUÇÕES DE USO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Nome Comercial: INSTRUMENTAL PARA EXTRAÇÃO DE PARAFUSOS ÓSSEOS

Registro ANVISA: 81202190028

Os Instrumentais para Extração de Parafusos Ósseos são instrumentais projetados para auxiliar a remoção segura de parafusos implantados danificados em procedimentos cirúrgicos ortopédicos. São reutilizáveis e não estéreis, para uso por profissionais de saúde qualificados.

2. DESCRIÇÃO

Esta Instrução de Uso fornece informações essenciais sobre a identificação do produto e uma tabela comparativa dos instrumentais, incluindo referência, descrição, imagens, matéria-prima, dimensões e indicação de uso.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	DIMENSÕES	INDICAÇÃO DE USO
3520/01	Chave Quadrada SW 1,2mm	Aço Inox ASTM F899	1,2 x Ø4,0 x 90,0	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe quadrado, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3520/02	Chave Quadrada SW 1,5mm	Aço Inox ASTM F899	1.5 x Ø4,0 x 90,0	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe quadrado, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3521	Chave Phillips Ø2,5mm	Aço Inox ASTM F899	2,5 x Ø4,0 x 90,0	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe phillips, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3522	Chave Triangular Ø2,0mm	Aço Inox ASTM F899	2,0 x Ø4,0 x 90,0	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe triangular, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	DIMENSÕES	INDICAÇÃO DE USO
3523/01	Chave de Fenda 3mm	Aço Inox ASTM F899	3,0 x Ø5,0 x 90,0	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe fenda, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3523/02	Chave de Fenda 6mm	Aço Inox ASTM F899	6,0 x Ø6,0 x 90,0	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe fenda, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3524/01	Chave Hexalobular T6	Aço Inox ASTM F899	⊗ T6 x Ø4,0 x 90,0	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe hexalobular T6, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3524/02	Chave Hexalobular T6,2	Aço Inox ASTM F899	⊗ T6,2 x Ø4,0 x 90,0	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe hexalobular T6,2, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3524/03	Chave Hexalobular T7	Aço Inox ASTM F899	⊗ T7 x Ø4,0 x 90,0	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe hexalobular T7, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3524/04	Chave Hexalobular T8	Aço Inox ASTM F899	⊗ T8 x Ø4,0 x 90,0	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe hexalobular T8, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3524/05	Chave Hexalobular T9	Aço Inox ASTM F899	⊗ T9 x Ø4,0 x 90,0	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe hexalobular T9, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	DIMENSÕES	INDICAÇÃO DE USO
3524/06	Chave Hexalobular T10	Aço Inox ASTM F899	☛ T10 x Ø3,5 x 90,0	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe hexalobular T10, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3524/07	Chave Hexalobular T15	Aço Inox ASTM F899	☛ T15 x Ø3,8 x 90,0	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe hexalobular T15, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3524/08	Chave Hexalobular T18	Aço Inox ASTM F899	☛ T18 x Ø4,4 x 90,0	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe hexalobular T18, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3524/09	Chave Hexalobular T20	Aço Inox ASTM F899	☛ T20 x Ø4,7 x 90,0	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe hexalobular T20, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3524/10	Chave Hexalobular T25	Aço Inox ASTM F899	☛ T25 x Ø5,0 x 90,0	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe hexalobular T25, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3524/11	Chave Hexalobular T30	Aço Inox ASTM F899	☛ T6,2 x Ø6,0 x 90,0	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe hexalobular T30, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3525	Chave Pedicular Monoaxial Espinhal	Aço Inox ASTM F899	9,9 x Ø5,5 x 90,0	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe para parafuso pedicular monoaxial, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	DIMENSÕES	INDICAÇÃO DE USO
3526/01	Chave Sextavada SW 1,5mm	Aço Inox ASTM F899	• 1,5 x Ø4,0 x 90	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe sextavado 1,5mm, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3526/02	Chave Sextavada SW 2,0mm	Aço Inox ASTM F899	• 2,0 x Ø4,0 x 90	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe sextavado 2,0mm, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3526/03	Chave Sextavada SW 2,5mm	Aço Inox ASTM F899	• 2,5 x Ø5,0 x 90	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe sextavado 2,5mm, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3526/04	Chave Sextavada SW 3,0mm	Aço Inox ASTM F899	• 3,0 x Ø5,0 x 90	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe sextavado 3,0mm, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3526/05	Chave Sextavada SW 3,5mm	Aço Inox ASTM F899	• 3,5 x Ø5,0 x 90	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe sextavado 3,5mm, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3526/06	Chave Sextavada SW 4,0mm	Aço Inox ASTM F899	• 4,0 x Ø5,0 x 90	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe sextavado 4,0mm, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3526/07	Chave Sextavada SW 4,5mm	Aço Inox ASTM F899	• 4,5 x Ø6,0 x 90	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe sextavado 4,5mm, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	DIMENSÕES	INDICAÇÃO DE USO
3526/08	Chave Sextavada SW 5,0mm	Aço Inox ASTM F899	• 5,0 x Ø6,0 x 90	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe sextavado 5,0mm, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3526/09	Chave Sextavada SW 5,5mm	Aço Inox ASTM F899	• 5,5 x Ø7,0 x 90	Inserção e remoção dos parafusos do sistema com encaixe sextavado 5,5mm, deve ser utilizada em conjunto com cabo em "T" e/ou cabo axial.
3527/01	Extrator de Parafuso Ø2,0mm	Aço Inox ASTM F899	Ø4,0 x 90,0	Remover superfícies ósseointegradas em parafusos danificados.
3527/02	Extrator de Parafuso Ø2,7mm	Aço Inox ASTM F899	Ø5,0 x 90,0	Remover superfícies ósseointegradas em parafusos danificados.
3527/03	Extrator de Parafuso Ø4,0mm	Aço Inox ASTM F899	Ø6,0 x 90,0	Retirada direta com ponta roscada para parafusos com diâmetro de 4,0mm danificados.
3527/04	Extrator de Parafuso Ø5,0mm	Aço Inox ASTM F899	Ø7,0 x 90,0	Retirada direta com ponta roscada para parafusos com diâmetro de 5,0mm danificados.
3527/05	Extrator de Parafuso Ø6,5mm	Aço Inox ASTM F899	Ø9,0 x 90,0	Retirada direta com ponta roscada para parafusos com diâmetro de 6,5mm danificados.
3528/01	Extrator de Parafuso Hexagonal Cônico SW 2,0	Aço Inox ASTM F899	Ø4,5 x 90,0	Retirada direta com ponta roscada para parafusos com sextavado de 2,0mm danificados.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	DIMENSÕES	INDICAÇÃO DE USO
3528/02	Extrator de Parafuso Hexagonal Cônico SW 2,5	Aço Inox ASTM F899	Ø6,0 x 90,0	Retirada direta com ponta roscada para parafusos com sextavado de 2,5mm danificados.
3528/03	Extrator de Parafuso Hexagonal Cônico SW 2,7	Aço Inox ASTM F899	Ø6,0 x 90,0	Retirada direta com ponta roscada para parafusos com sextavado de 2,7mm danificados.
3528/04	Extrator de Parafuso Hexagonal Cônico SW 3,5	Aço Inox ASTM F899	Ø6,0 x 90,0	Retirada direta com ponta roscada para parafusos com sextavado de 3,5mm danificados.
3528/05	Extrator de Parafuso Hexagonal Cônico SW 4,0	Aço Inox ASTM F899	Ø6,0 x 90,0	Retirada direta com ponta roscada para parafusos com sextavado de 4,0mm danificados.
3529/01	Broca de Alta Velocidade Ø4,0mm x 70mm	Aço Inox ASTM F899	Ø4,0 x 70,0	Perfuração para extração de parafusos e/ou pinos.
3529/02	Broca de Alta Velocidade Ø5,0mm x 70mm	Aço Inox ASTM F899	Ø5,0 x 70,0	Perfuração para extração de parafusos e/ou pinos.
3529/03	Broca de Alta Velocidade Ø6,0mm x 70mm	Aço Inox ASTM F899	Ø6,0 x 70,0	Perfuração para extração de parafusos e/ou pinos.
3530	Alicate para Remoção de Parafusos	Aço Inox ASTM F899	205,0 x 52,0 x 13,0	Remover parafusos quando necessário sem danificar o osso circundante.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	DIMENSÕES	INDICAÇÃO DE USO
3531	Formão	Aço Inox ASTM F899 + Silicone ASTM F2038-18	Ø28,0 x 203,5	Remoção de fragmentos ósseos, entalhelhes ou cortes quando necessário.
3532	Extrator de Parafuso Universal	Aço Inox ASTM F899	Ø19,8 x 210,5	Auxiliar o cirurgião na remoção de parafusos danificados, preservando a integridade do osso circundante.
3533	Gancho Afiado	Aço Inox ASTM F899	Ø6,2 x 155,5	Auxiliar o cirurgião na exposição e retração de estruturas ósseas, tecidos moles e outras estruturas durante um procedimento.
3534	Cabo em T com Engate Rápido	Aço Inox ASTM F899 + Silicone ASTM F2038-18	111,0 x 105,5	Conectar as chaves, brocas e extratores do sistemas.
3535	Cabo Axial com Engate Rápido	Aço Inox ASTM F899 + Silicone ASTM F2038-18	Ø25,0 x 160,0	Conectar as chaves, brocas e extratores do sistemas.
3536/01	Escareador Oco Ø4,0mm	Aço Inox ASTM F899	Ø5,5 x 150,0	Remover superfícies ósseointegradas em parafusos danificados.
3536/02	Escareador Oco Ø5,0mm	Aço Inox ASTM F899	Ø6,5 x 150,0	Remover superfícies ósseointegradas em parafusos danificados.
3536/03	Escareador Oco Ø6,5mm	Aço Inox ASTM F899	Ø8,5 x 150,0	Remover superfícies ósseointegradas em parafusos danificados.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	DIMENSÕES	INDICAÇÃO DE USO
3536/04	Escareador Oco Ø8,0mm	Aço Inox ASTM F899	Ø10,0 x 150,0	Retirada direta com corte circular para parafusos com diâmetro de 8,0mm danificados.

Os itens que compõem o **Instrumental para Extração de Parafusos Ósseos** exibem diversidade no que diz respeito ao tipo, formato e dimensões, cabendo ao cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico a decisão sobre qual instrumental se mostra mais apropriado de acordo com a fase correspondente do procedimento. Por se tratar de um material cirúrgico, deverá ser manuseado por profissionais devidamente habilitados, segundo técnicas cirúrgicas e critérios médicos.

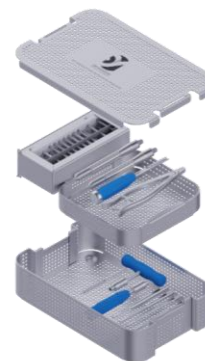
3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os itens que compõem o **Instrumental para Extração de Parafusos Ósseos** são fornecidos em embalagens unitárias de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro, seladas termicamente, ou em containers, produzidos em Polyetherimide (PEI), apropriados para esta função, (ambos não estéreis), juntamente com o rótulo de identificação. As instruções de uso estão disponibilizadas de forma eletrônica na página www.ortosintese.com.br conforme descrito no rótulo do produto. Caso necessário, o formato impresso pode ser solicitado para a empresa pelo e-mail instrucoesdeuso@ortosintese.com.br. A validade do produto indeterminada a partir da data de fabricação.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO



Forma de apresentação individual – imagem ilustrativa



Forma de apresentação em containers – imagem ilustrativa

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 / FINALIDADE DE USO

O **Instrumental para Extração de Parafusos Ósseos** é indicado para auxiliar o cirurgião na remoção com segurança dos parafusos implantados em procedimentos cirúrgicos ortopédicos. Consistem em ferramentas desenvolvidas para uso específico na extração de parafusos ósseos implantados previamente, proporcionando apoio ao cirurgião ortopédico. Dentre as diversas funções desempenhadas por esses instrumentais, incluem-se a fixação do parafuso, aplicação de torque, remoção do parafuso e de superfícies osseointegradas em parafusos danificados.

4.1. MODO DE USO

Selecione o instrumental com base no tamanho e tipo do parafuso a ser extraído.

Aplique as técnicas adequadas para a extração, utilizando os instrumentais de acordo com as orientações fornecidas no manual. Monitore cuidadosamente o processo de extração para garantir que seja realizado de maneira controlada e segura.

4.2. 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.

5. CONTRAINDICAÇÕES

O uso do produto é contraindicado para qualquer procedimento que não seja a extração de parafusos ósseos.

6. EFEITOS ADVERSOS

Os instrumentais do **Instrumental para Extração de Parafusos Ósseos** não possuem efeitos adversos associados ao seu uso.

7. AVISOS E PRECAUÇÕES

Os instrumentais devem ser utilizados por profissionais de saúde qualificados e treinados em procedimentos cirúrgicos ortopédicos. Siga rigorosamente as instruções de uso para garantir a segurança do usuário/paciente. Verifique a integridade dos instrumentais antes do uso; não utilize instrumentais danificados. Mantenha os instrumentais armazenados em condições adequadas de temperatura e umidade, conforme especificado pelo fabricante. Descarte adequadamente os instrumentais, seguindo as diretrizes de descarte de resíduos de saúde.

Utilize equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas e óculos de proteção, ao manipular instrumentais afiados e em procedimentos cirúrgicos. Manuseie com cuidado para evitar lesões. Não utilize o instrumental se a embalagem estiver danificada ou comprometida. Mantenha o produto fora do alcance de pessoal não autorizado. Consulte as instruções de uso para obter informações detalhadas sobre a limpeza, desinfecção e esterilização.

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.
- f) Os instrumentais devem ser limpos e esterilizados após cada uso.

8.1. CUIDADOS PARA LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e a segurança do usuário/paciente.

Limpeza e Desinfecção: Antes de enviar para a esterilização, os instrumentais devem ser limpos e desinfetados, siga as instruções de limpeza, desinfecção, acondicionamento e inspeção técnica.

Etapa 1: Desmontagem dos instrumentais, se aplicável.

Etapa 2: Limpeza

- Remoção de sujeira e resíduos visíveis.
- Use lavadora ultrassônica ou limpe manualmente.
- Use detergente e escovas apropriadas.
- Enxágue com água deionizada ou destilada.

Etapa 3: Desinfecção para eliminar microrganismos.

- Use produtos químicos desinfetantes aprovados.
- Siga instruções do fabricante ou diretrizes institucionais.

Etapa 4: Enxágue para remover resíduos de desinfetante.

Etapa 5: Secagem completa dos instrumentais.

- - Use ar comprimido ou estufa apropriada.

Etapa 6: Inspeção visual para verificar limpeza e integridade.

- - Descarte instrumentais danificados.

Etapa 7: Esterilização com método apropriado.

- - Autoclave a vapor.
- - Siga parâmetros de esterilização recomendados.

Etapa 8: Embale em embalagens esterilizadas adequadas.

Etapa 9: Armazenamento em ambiente limpo e seco.

- - Em local designado para instrumentais esterilizados.

Etapa 10: Monitoramento e documentação de todo o processo.

As condições de manipulação devem ser observadas rigorosamente para garantir que os instrumentais sejam mantidos em estado adequado para uso clínico, atendendo a todos os requisitos de controle de infecção e segurança do paciente.

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

Deve ser armazenado em sua embalagem original (íntegra), até o momento do seu uso, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos). Temperatura: 0° C – 25° C (32° F – 77° F). Umidade Relativa: 30% – 70%.

9.2. TRANSPORTE

Deve ser transportado nas mesmas condições de armazenamento, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem. Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso, empilhamentos inadequados e temperatura acima de 45 °C durante o transporte, devem ser evitados.

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. 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: Instrumental para Extração de Parafusos Ósseos
- h) Nome técnico: Instrumentos Cirúrgicos
- i) Registro ANVISA: 81202190028
- 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

11.1. 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

81202190028 – Rev.00 – ABR.2026