

INSTRUÇÕES DE USO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Nome Comercial: INSTRUMENTAL PARA SISTEMAS DE MÃO E PÉ MINI E MICRO FRAGMENTOS

Registro ANVISA: 81202190029

Os Instrumental Para Sistema de Mão e Pé Mini e Micro Fragmentos são instrumentais projetados para auxiliar o cirurgião em procedimentos de osteossínteses envolvendo mini e microfraturas de mão e pé. 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	MATÉRIA-PRIMA	DIMENSÕES	INDICAÇÃO DE USO
3537	Pinça de redução com mandíbulas serrilhadas	Aço Inox ASTM F899	149,0 x 42,15 x 10,0	Fixação e redução de fraturas e/ou tecidos moles.
3538	Alicate de corte	Aço Inox ASTM F899	200,0 x 97,7 x 10,0	Cortar materiais diversos.
3539	Alicate de corte de pinos e placas	Aço Inox ASTM F899	185,0 x 72,0 x 15,0	Cortar pinos e placas.
3540	Alicate de dobra	Aço Inox ASTM F899	153,3 x 39,7 x 8,0	Dobrar as placas dos sistemas.
3541	Fórceps de redução pontiagudo pequeno	Aço Inox ASTM F899	105,0 x 73,0 x 4,5	Fixar, posicionar e reduzir fragmentos.
3542	Cabo pera com engate rápido	Aço Inox ASTM F899 + PPSU ASTM D6394	Ø 24,0 x 97,5	Conectar as chaves de aperto dos sistemas.
3543	Cabo axial com engate rápido	Aço Inox ASTM F899 + Silicone ASTM F2038-18	Ø 20,0 x 115,9	Conectar as chaves de aperto dos sistemas.
3544	Medidor de profundidade de 30mm	Aço Inox ASTM F899	Ø 9,6 x 141,75	Realizar medições, para seleção correta dos parafusos.
3545	Medidor de profundidade de 50mm	Aço Inox ASTM F899 + Alumínio B209	Ø 19,5 x 244,0	Realizar medições, para seleção correta dos parafusos.
3546	Pinça de fixação de parafuso	Aço Inox ASTM F899	156,0 x 15,8 x 10,0	Deslocar de forma fixa e segura os parafusos.
3547	Lima de placa	Aço Inox ASTM F899	Ø 10,3 x 186,0	Dar acabamento em placas que tenham seus perfis cortados.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	DIMENSÕES	INDICAÇÃO DE USO
3548/01	Torquímetro de 0,4Nm	Aço Inox ASTM F899	Ø18,0 x 77,4	Limitar o aperto dos parafusos do sistema de 1,5mm e 2,0mm.
3548/02	Torquímetro de 0,8Nm	Aço Inox ASTM F899	Ø18,0 x 88,7	Limitar o aperto dos parafusos do sistema de 2,4mm e 2,7mm.
3549/01	Retrator Hohmann 6,5mm	Aço Inox ASTM F899	166,0 x 12,0 x 2,0	Afastar os tecidos e estruturas.
3549/02	Retrator Hohmann 15mm	Aço Inox ASTM F899	160,0 x 12,5 x 2,0	Afastar os tecidos e estruturas.
3550/01	Elevador periosteal redondo	Aço Inox ASTM F899 + Silicone ASTM F2038-18	182,0 x 20,0 x 15,0	Afastar a membrana fibrosa do osso.
3550/02	Elevador periosteal plano	Aço Inox ASTM F899 + Silicone ASTM F2038-18	182,0 x 20,0 x 15,0	Afastar a membrana fibrosa do osso.
3551/01	Chave fixa hexalobular T4 para parafuso de 1,5mm	Aço Inox ASTM F899 + Silicone ASTM F2038-18	182,0 x 20,0 x 14,5	Inserção e remoção dos parafusos do sistema de 1,5mm.
3551/02	Chave fixa hexalobular T6 para parafuso de 2,0mm	Aço Inox ASTM F899 + Silicone ASTM F2038-18	182,0 x 20,0 x 14,5	Inserção e remoção dos parafusos do sistema de 2,0mm.
3551/03	Chave fixa hexalobular T8 para parafuso 2,4/2,7mm	Aço Inox ASTM F899 + Silicone ASTM F2038-18	182,0 x 20,0 x 14,5	Inserção e remoção dos parafusos do sistema de 2,4/2,7mm.
3552/01	Guia duplo de broca Ø1,5/Ø1,1mm	Aço Inox ASTM F899	114,9 x 9,5 x 2,8	Orientar e posicionar com precisão a furação do sistema de 1,5mm.
3552/02	Guia duplo de broca autocentrante Ø2,0/Ø1,5mm	Aço Inox ASTM F899	120,0 x 10,9 x 2,8	Orientar e posicionar com precisão a furação do sistema de 2,0mm.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	DIMENSÕES	INDICAÇÃO DE USO
3552/03	Guia duplo de broca autocentrante Ø2,4/Ø1,8mm	Aço Inox ASTM F899	120,0 x 10,9 x 2,8	Orientar e posicionar com precisão a furação do sistema de 2,4mm.
3552/04	Guia duplo de broca autocentrante Ø2,7/Ø2,0mm	Aço Inox ASTM F899	120,0 x 10,9 x 2,8	Orientar e posicionar com precisão a furação do sistema de 2,7mm.
3552/05	Guia de broca Ø2,0/Ø1,5mm	Aço Inox ASTM F899	118,0 x 9,5 x 2,8	Orientar e posicionar com precisão a furação do sistema de 2,0mm.
3552/06	Guia de broca Ø2,4/Ø1,8mm	Aço Inox ASTM F899	120,0 x 9,5 x 2,8	Orientar e posicionar com precisão a furação do sistema de 2,4mm.
3552/07	Guia de broca Ø2,7/Ø2,0mm	Aço Inox ASTM F899	125,0 x 9,5 x 2,8	Orientar e posicionar com precisão a furação do sistema de 2,7mm.
3553/01	Escareador para parafuso de 1,5mm	Aço Inox ASTM F899	Ø 3,2 x 47,0	Preparar alívio de entrada do alojamento dos parafusos do sistema de 1,5mm.
3553/02	Escareador para parafuso de 2,0/2,4/2,7mm	Aço Inox ASTM F899	Ø 4,5 x 51,6	Preparar alívio de entrada do alojamento dos parafusos do sistema de 2,0/2,4/2,7mm.
3554/01	Broca com engate rápido Ø1,1mm x comprimento 75/61mm 2 canais	Aço Inox ASTM F899	Ø 1,1 x 75,0	Perfuração óssea para inserção de parafusos e/ou pinos de fixação do sistema de 1,5mm.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	DIMENSÕES	INDICAÇÃO DE USO
3554/02	Broca com engate rápido Ø1,5mm x comprimento 65/50mm 2 canais	Aço Inox ASTM F899	Ø 1,5 x 65,0	Perfuração óssea para inserção de parafusos e/ou pinos de fixação do sistema de 1,5mm.
3554/03	Broca com engate rápido Ø1,5mm x comprimento 96/82mm 2 canais	Aço Inox ASTM F899	Ø 1,5 x 96,0	Perfuração óssea para inserção de parafusos e/ou pinos de fixação do sistema de 2,0mm.
3554/04	Broca com engate rápido Ø1,8mm x comprimento 110/82mm 2 canais	Aço Inox ASTM F899	Ø 1,8 x 110,0	Perfuração óssea para inserção de parafusos e/ou pinos de fixação do sistema de 2,4mm.
3554/05	Broca com engate rápido Ø2,0mm x comprimento 67/55mm 2 canais	Aço Inox ASTM F899	Ø 2,0 x 67,0	Perfuração óssea para inserção de parafusos e/ou pinos de fixação do sistema de 2,0mm.
3554/06	Broca com engate rápido Ø2,0mm x comprimento 110/85mm 2 canais	Aço Inox ASTM F899	Ø 2,0 x 110,0	Perfuração óssea para inserção de parafusos e/ou pinos de fixação do sistema de 2,7mm.
3554/07	Broca com engate rápido Ø2,4mm x comprimento 100/73mm 2 canais	Aço Inox ASTM F899	Ø 2,4 x 100,0	Perfuração óssea para inserção de parafusos e/ou pinos de fixação do sistema de 2,4mm.
3554/08	Broca com engate rápido Ø2,7mm x comprimento 102/75mm 2 canais	Aço Inox ASTM F899	Ø 2,7 x 102,0	Perfuração óssea para inserção de parafusos e/ou pinos de fixação do sistema de 2,7mm.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	DIMENSÕES	INDICAÇÃO DE USO
3555/01	Guia de broca roscado Ø1,5mm para broca de Ø1,1mm	Aço Inox ASTM F899	Ø 6,5 x 24,0	Orientar em procedimentos de perfuração óssea com profundidade precisa.
3555/02	Guia de broca roscado Ø2,0mm para broca de Ø1,5mm	Aço Inox ASTM F899	Ø 7,9 x 52,0	Orientar em procedimentos de perfuração óssea com profundidade precisa.
3555/03	Guia de broca roscado Ø2,4mm para broca de Ø1,8mm	Aço Inox ASTM F899	Ø 7,9 x 52,0	Orientar em procedimentos de perfuração óssea com profundidade precisa.
3555/04	Guia de broca roscado Ø2,7mm para broca de Ø2,0mm	Aço Inox ASTM F899	Ø 7,9 x 52,0	Orientar em procedimentos de perfuração óssea com profundidade precisa.
3556/01	Chave hexalobular T4 para parafuso de 1,5mm	Aço Inox ASTM F899	⊗ T4 x Ø 1,6 x 55,5	Inserção de parafusos com controle de torque, deve ser utilizada em conjunto com torquímetro de 0,4N/m.
3556/02	Chave hexalobular T6 para parafuso de 2,0mm	Aço Inox ASTM F899	⊗ T6 x Ø 1,9 x 55,5	Inserção de parafusos com controle de torque, deve ser utilizada em conjunto com torquímetro de 0,4N/m.
3556/03	Chave hexalobular T8 para parafuso de 2,4/2,7 mm	Aço Inox ASTM F899	⊗ T8 x Ø 3,0 x 110,0	Inserção de parafusos com controle de torque, deve ser utilizada em conjunto com torquímetro de 0,8N/m.
3557/01	Pinça para parafuso cortical de 1,5mm	Aço Inox ASTM F899	Ø 11,0 x 36,6	Auxiliar na manipulação para inserção dos parafusos corticais do sistema de 1,5mm.
3557/02	Pinça para parafuso cortical de 2,0mm	Aço Inox ASTM F899	Ø 11,0 x 36,6	Auxiliar na manipulação para inserção dos parafusos corticais do sistema de 2,0mm.
3557/03	Pinça para parafuso cortical de 2,4mm	Aço Inox ASTM F899	Ø 12,0 x 72,3	Auxiliar na manipulação para inserção dos parafusos corticais do sistema de 2,4mm.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	DIMENSÕES	INDICAÇÃO DE USO
3557/04	Pinça para parafuso cortical de 2,7mm	Aço Inox ASTM F899	Ø 12,0 x 72,3	Auxiliar na manipulação para inserção dos parafusos corticais do sistema de 2,7mm.
3557/05	Pinça para parafuso de bloqueio de 1,5mm	Aço Inox ASTM F899	Ø 11,0 x 36,6	Auxiliar na manipulação para inserção dos parafusos bloqueados do sistema de 1,5mm.
3557/06	Pinça para parafuso de bloqueio de 2,0mm	Aço Inox ASTM F899	Ø 11,0 x 36,6	Auxiliar na manipulação para inserção dos parafusos bloqueados do sistema de 2,0mm.
3557/07	Pinça para parafuso de bloqueio de 2,4/2,7mm	Aço Inox ASTM F899	Ø 12,0 x 72,3	Auxiliar na manipulação para inserção dos parafusos bloqueados do sistema de 2,4/2,7mm.
3558/01	Pino de dobra com rosca para placa de bloqueio de 1,5mm	Aço Inox ASTM F899	Ø 4,0 x 52,0	Auxiliar no posicionamento e pequenos ajustes de conformação anatômica nas placas do sistema de 1,5mm.
3558/02	Pino de dobra com rosca para placa de bloqueio de 2,0mm	Aço Inox ASTM F899	Ø 4,0 x 65,0	Auxiliar no posicionamento e pequenos ajustes de conformação anatômica nas placas do sistema de 2,0mm.
3558/03	Pino de dobra com rosca para placa de bloqueio de 2,4/2,7mm	Aço Inox ASTM F899	Ø 4,0 x 65,0	Auxiliar no posicionamento e pequenos ajustes de conformação anatômica nas placas do sistema de 2,4/2,7mm.
3559	Adaptador para perfurador mini engate rápido	Aço Inox ASTM F899	Ø 12,5 x 75,0	Auxiliar na conexão das brocas com mini engate para utilização em perfurador elétrico.
3560	Cabo para torquímetro 0,4/0,8/1,2Nm	Aço Inox ASTM F899 + PPSU ASTM D6394	Ø 25,7 x 79,0	Conectar os torquímetros de aperto dos sistemas.

Os itens que compõem o **Instrumental Para Sistema de Mão e Pé Mini e Micro Fragmentos** 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.

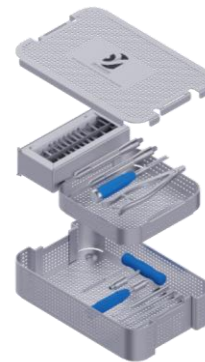
3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os itens que compõem o **Instrumental Para Sistema de Mão e Pé Mini e Micro Fragmentos** 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 Sistema de Mão e Pé Mini e Micro Fragmentos** é indicado para auxiliar o cirurgião em procedimentos de osteossínteses envolvendo mini e microfraturas de mão e pé. Consistem em ferramentas desenvolvidas para uso específico na instalação dos implantes, proporcionando apoio ao cirurgião ortopédico durante procedimentos de osteossínteses envolvendo mini e microfragmentos de mão e pé. Dentre as diversas funções desempenhadas por esses instrumentais, incluem-se a capacidade de afastar tecidos moles, realizar procedimentos de fresagem, machear, escarificar, medir profundidade, modelar estruturas ósseas, colocar precisamente placas e parafusos, orientar o posicionamento, impactar, extrair materiais.

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 implantação dos implantes do Sistema de Mini e Micro Fragmentos.

6. EFEITOS ADVERSOS

Os itens do **Instrumental Para Sistema de Mão e Pé Mini e Micro Fragmentos** 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 Sistema de Mão e Pé Mini e Micro Fragmentos
- h) Nome técnico: Instrumentos Cirúrgicos
- i) Registro ANVISA: 81202190029
- 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

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	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

81202190029 – Rev.00 – ABR.2026