



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ESPONJOSO EM AÇO INOXIDÁVEL REVISÃO 04

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a RDC nº 751 de 15 de setembro de 2022 estabelecida pela ANVISA, a empresa Ortopio S.A., passa a disponibilizar os documentos de Instrução de Uso dos produtos fabricados através de <http://www.ortobio.ind.br/website/instrucoes.php>

Obs.: Verifique a versão do documento de Instrução de Uso e N° do registro na ANVISA, conforme indicado na etiqueta de rotulagem. Confirmando as informações, clique no documento desejado para iniciar o download do mesmo.

Os documentos de Instrução de Uso, caso sejam requisitados na versão impressa, podem ser solicitados sem custos de emissão e envio. Para aquisição dos documentos, favor entrar em contato com o SAC da empresa, pelo telefone +55 44 3269-5045 ou através do e-mail contato@ortobio.ind.br

INSTRUÇÃO DE USO

1. Dados do Fabricante:

Fabricante: Ortopio S.A.

CNPJ: 03.974.404/0001-74 Inscrição Estadual: 902.18045-14

Autorização de Funcionamento ANVISA: 8006290 Registro ANVISA: **80062900018**

Endereço: Avenida Mauá nº 1.133 – Zona 03 – Maringá – Paraná – CEP 87.050-020

Telefone/Fax: (44) 3269-5045 E-mail: contato@ortobio.ind.br

Responsável Técnico: Luciane Rossi CRF – PR 10.796

2. Dados do Produto:

Nome Técnico do Produto: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril

Nome Comercial: Parafuso Esponjoso em Aço Inoxidável

Modelos Comerciais: Parafuso Esponjoso 4,0 mm e Parafuso Esponjoso 6,5 mm

3. Descrição Detalhada do Produto Médico:

O parafuso esponjoso em aço inoxidável é um elemento de fixação cilíndrico (não canulado) que na superfície externa exibe uma rosca soberba, já dimensionada para fixação óssea em pequenos e grandes fragmentos, fabricada com base no Aço Inoxidável conforme NBR *ISO 5832-1: 2025 – Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 1: Aço Inoxidável conformado*. Conforme classificação estabelecida na norma *ASTM F543: 2007 – Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws*, os parafusos se caracterizam como HB. Esta norma especifica as dimensões e tolerâncias dos parafusos usados como implantes para cirurgia com a finalidade de facilitar a fixação correta, usando-se em conjunto, quando necessário, placas de acordo com a NBR ISO 5836 (As placas não são objeto deste registro).



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ESPONJOSO EM AÇO INOXIDÁVEL REVISÃO 04

4. Fundamentos do funcionamento e ação do produto:

O parafuso esponjoso em aço inoxidável é fornecido em dois modelos, um com diâmetro externo da rosca de 6,5 mm e um com diâmetro externo da rosca de 4,0 mm. Os parafusos apresentam diferentes comprimentos totais e diferentes comprimentos de rosca, sendo eles: rosca total ou rosca parcial variável (para parafusos de diâmetro 4,0 mm) e rosca total ou de 16 mm ou 32 mm (para parafusos de diâmetro 6,5 mm), possibilitando a melhor escolha pelo médico cirurgião conforme a fratura. O passo para a rosca dos parafusos esponjosos em aço inoxidável de diâmetro 6,5 mm é de 2,75 mm e para parafusos de 4,0 mm de diâmetro o passo é de 1,75 mm.

O parafuso esponjoso em aço inoxidável tem por objetivo a fixação e estabilização de estruturas ósseas fraturadas ou debilitadas. O parafuso é um corpo cilíndrico rosqueado (rosca total ou rosca parcial), que tem uma cabeça esférica com encaixe hexagonal para aperto e superfície inferior esférica que tem por objetivo a fixação em placas ósseas tanto neutras quanto dinâmicas. São fabricados parafusos de 6,5 mm e 4,0 mm de diâmetro de rosca. O passo para a rosca dos parafusos esponjosos em aço inoxidável de diâmetro 6,5 mm é de 2,75 mm e para parafusos de 4,0 mm de diâmetro o passo é de 1,75 mm.

5. Informações gráficas do produto:

A seguir são descritas as informações gráficas do produto com a figura ilustrativa de cada modelo fabricado.

Parafuso Esponjoso 6,5 mm				
Material de Fabricação: Material de Fabricação: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1				
				
Descrição do Modelo	Código Ortopio	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Comprimento Rosca (mm)
Parafuso Esponjoso 6,5 Rosca Total X 025mm	5109-065-025	6,5	25	Total
Parafuso Esponjoso 6,5 Rosca Total X 030mm	5109-065-030		30	
Parafuso Esponjoso 6,5 Rosca Total X 035mm	5109-065-035		35	
Parafuso Esponjoso 6,5 Rosca Total X 040mm	5109-065-040		40	
Parafuso Esponjoso 6,5 Rosca Total X 045mm	5109-065-045		45	
Parafuso Esponjoso 6,5 Rosca Total X 050mm	5109-065-050		50	
Parafuso Esponjoso 6,5 Rosca Total X 055mm	5109-065-055		55	
Parafuso Esponjoso 6,5 Rosca Total X 060mm	5109-065-060		60	
Parafuso Esponjoso 6,5 Rosca Total X 065mm	5109-065-065		65	
Parafuso Esponjoso 6,5 Rosca Total X 070mm	5109-065-070		70	
Parafuso Esponjoso 6,5 Rosca Total X 075mm	5109-065-075		75	
Parafuso Esponjoso 6,5 Rosca Total X 080mm	5109-065-080		80	
Parafuso Esponjoso 6,5 Rosca Total X 085mm	5109-065-085		85	
Parafuso Esponjoso 6,5 Rosca Total X 090mm	5109-065-090		90	
Parafuso Esponjoso 6,5 Rosca Total X 095mm	5109-065-095		95	
Parafuso Esponjoso 6,5 Rosca Total X 100mm	5109-065-100		100	
Parafuso Esponjoso 6,5 Rosca Total X 105mm	5109-065-105		105	



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ESPONJOSO EM AÇO INOXIDÁVEL REVISÃO 04

Parafuso Esponjoso 6,5 Rosca Total X 110mm	5109-065-110		110	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.16 X 025mm	5110-016-025		25	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.16 X 030mm	5110-016-030		30	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.16 X 035mm	5110-016-035		35	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.16 X 040mm	5110-016-040		40	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.16 X 045mm	5110-016-045		45	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.16 X 050mm	5110-016-050		50	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.16 X 055mm	5110-016-055		55	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.16 X 060mm	5110-016-060		60	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.16 X 065mm	5110-016-065		65	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.16 X 070mm	5110-016-070		70	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.16 X 075mm	5110-016-075		75	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.16 X 080mm	5110-016-080		80	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.16 X 085mm	5110-016-085		85	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.16 X 090mm	5110-016-090		90	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.16 X 095mm	5110-016-095		95	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.16 X 100mm	5110-016-100		100	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.16 X 105mm	5110-016-105		105	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.16 X 110mm	5110-016-110		110	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.32 X 040mm	5112-032-040		40	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.32 X 045mm	5112-032-045		45	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.32 X 050mm	5112-032-050		50	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.32 X 055mm	5112-032-055		55	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.32 X 060mm	5112-032-060		60	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.32 X 065mm	5112-032-065		65	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.32 X 070mm	5112-032-070		70	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.32 X 075mm	5112-032-075		75	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.32 X 080mm	5112-032-080		80	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.32 X 085mm	5112-032-085		85	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.32 X 090mm	5112-032-090		90	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.32 X 095mm	5112-032-095		95	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.32 X 100mm	5112-032-100		100	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.32 X 105mm	5112-032-105		105	
Parafuso Esponjoso 6,5 R.32 X 110mm	5112-032-110		110	

Parafuso Esponjoso 4,0 mm

Material de Fabricação: Material de Fabricação: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1



Descrição do Modelo	Código Ortopio	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Comprimento Rosca (mm)
Parafuso Esponjoso 4,0 Rosca Total X 010mm	5107-040-010		10	
Parafuso Esponjoso 4,0 Rosca Total X 012mm	5107-040-012		12	
Parafuso Esponjoso 4,0 Rosca Total X 014mm	5107-040-014		14	
Parafuso Esponjoso 4,0 Rosca Total X 016mm	5107-040-016		16	
Parafuso Esponjoso 4,0 Rosca Total X 018mm	5107-040-018		18	
Parafuso Esponjoso 4,0 Rosca Total X 020mm	5107-040-020		20	
Parafuso Esponjoso 4,0 Rosca Total X 022mm	5107-040-022		22	
Parafuso Esponjoso 4,0 Rosca Total X 024mm	5107-040-024		24	
Parafuso Esponjoso 4,0 Rosca Total X 026mm	5107-040-026		26	
Parafuso Esponjoso 4,0 Rosca Total X 028mm	5107-040-028		28	
Parafuso Esponjoso 4,0 Rosca Total X 030mm	5107-040-030		30	

Ortopio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 3 de 8



INSTRUÇÃO DE USO
PARAFUSO ESPONJOSO EM AÇO INOXIDÁVEL
REVISÃO 04

Parafuso Esponjoso 4,0 Rosca Total X 035mm	5107-040-035		35	
Parafuso Esponjoso 4,0 Rosca Total X 040mm	5107-040-040		40	
Parafuso Esponjoso 4,0 Rosca Total X 045mm	5107-040-045		45	
Parafuso Esponjoso 4,0 Rosca Total X 050mm	5107-040-050		50	
Parafuso Esponjoso 4,0 X 010mm	5108-040-010	4,0	10	05
Parafuso Esponjoso 4,0 X 012mm	5108-040-012		12	06
Parafuso Esponjoso 4,0 X 014mm	5108-040-014		14	07
Parafuso Esponjoso 4,0 X 016mm	5108-040-016		16	07
Parafuso Esponjoso 4,0 X 018mm	5108-040-018	4,0	18	08
Parafuso Esponjoso 4,0 X 020mm	5108-040-020		20	09
Parafuso Esponjoso 4,0 X 022mm	5108-040-022		22	10
Parafuso Esponjoso 4,0 X 024mm	5108-040-024		24	11
Parafuso Esponjoso 4,0 X 026mm	5108-040-026		26	12
Parafuso Esponjoso 4,0 X 028mm	5108-040-028		28	13
Parafuso Esponjoso 4,0 X 030mm	5108-040-030		30	14
Parafuso Esponjoso 4,0 X 035mm	5108-040-035		35	15
Parafuso Esponjoso 4,0 X 040mm	5108-040-040		40	15
Parafuso Esponjoso 4,0 X 045mm	5108-040-045		45	16
Parafuso Esponjoso 4,0 X 050mm	5108-040-050		50	16

6. Procedimentos Técnicos informativos para o médico cirurgião:

Os procedimentos cirúrgicos variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem utilizados, e também os critérios de avaliação dos resultados pós-cirúrgicos. Deve ser levado em consideração o tipo de fratura, condições ósseas do paciente, incluindo características do paciente como idade, peso, compleição óssea e outros fatores necessários para a seleção dos implantes a serem utilizados. São citados instrumentais necessários ao processo sendo que os mesmos não são objetos deste registro.

DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTAL	DIMENSÕES	APLICAÇÃO
Chave Hexagonal	2,5 / 3,5	Instrumento utilizado para o aperto e fixação do parafuso na placa
Macho Cortical	4,0 / 6,5	Instrumento utilizado para preparar o osso para a fixação do parafuso
Escariador	6,0 / 8,0	Instrumento utilizado para preparar o osso para a fixação do parafuso
Guia de Broca	3,5 / 4,5	Instrumento utilizado para guiar a broca no momento da perfuração do osso
Medidor de Profundidade	Tamanho único	Instrumento utilizado para medir a profundidade do osso para a fixação do parafuso
Afastador Homann	Pequeno	Instrumento utilizado para afastar as partes moles
Afastador Homann	Médio	Instrumento utilizado para afastar as partes moles
Retorcendor de Placa	Tamanho único	Instrumento utilizado para moldar placas necessárias
Pinça para Parafuso	4,0 / 6,5	Instrumento utilizado para pegar o parafuso no momento da cirurgia
Broca Ortopédica	3,5 / 4,0	Instrumento utilizado para perfurar o osso para fixação do parafuso

7. Indicação / Finalidade:

O parafuso esponjoso em aço inoxidável é indicado para fixação óssea em casos que necessitam estabilização e/ou fixação.

8. Critério de Seleção do Implante:

O critério de seleção dos implantes a serem utilizados vai depender do tipo e local da fratura, do estado do osso e do tamanho do paciente (Estrutura óssea / Peso). Estas avaliações são de responsabilidade do médico cirurgião que decide quais implantes deverão ser utilizados. A incorreta seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes podem causar resultados indesejáveis.



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ESPONJOSO EM AÇO INOXIDÁVEL REVISÃO 04

O cirurgião deve estar familiarizado com o implante, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico antes da cirurgia.

9. Precauções:

- A embalagem não deve ser violada. Todas as embalagens são identificadas com rótulos que informam validade da esterilização, código do produto, número do registro do produto no Ministério da Saúde, lote, responsável técnico e dados da empresa.
- Deve-se levar em consideração o instrumental utilizado, o qual deve ser preferencialmente do mesmo fabricante, para que garanta a compatibilidade entre o instrumental e o implante.
- O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes.
- Nenhum implante metálico pode ser usado novamente. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, o material poderá apresentar fadiga que poderá provocar sua fratura. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.
- É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo a mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.
- Doenças mentais ou o próprio alcoolismo podem levar ao paciente ignorar as limitações ou precauções no uso do implante.
- Enfermidades degenerativas podem diminuir consideravelmente a vida útil esperada de um implante ou mesmo a sua consolidação.
- A presença de implantes metálicos pode comprometer a realizações de alguns tipos de exames ou procedimentos como por exemplo o exame Ressonância Magnética.

10. Restrições:

- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos. Caso haja tendência ou suspeita de uma possível sensibilidade ao material deverão ser realizados testes apropriados.
- Pacientes com qualidade óssea inadequada para o método indicado.
- Pacientes portadores de infecção óssea ou outro tipo de infecção, aguda ou crônica.
- Pacientes que apresentem um quadro geral que não possibilite uma intervenção cirúrgica.

11. Advertências:

MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR – NÃO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

12. Cuidados Especiais:

O parafuso esponjoso em aço inoxidável é devidamente embalado em material apropriado para transporte e comercialização. A embalagem não deve ser violada. Todas as embalagens são identificadas com rótulos com informações como código do produto, número do registro do produto na ANVISA, lote, responsável técnico e dados da empresa.



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ESPONJOSO EM AÇO INOXIDÁVEL REVISÃO 04

13. Condições de Armazenamento e Transporte:

O parafuso esponjoso em aço inoxidável devidamente embalado em material apropriado para transporte e comercialização, de forma que proporcione proteção até que a mesma seja aberta ou violada.

O produto deve ser mantido sob embalagem original, conservado em temperatura ambiente, evitando lugares úmidos e respeitando os cuidados recomendados da área médica hospitalar.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. 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.

14. Características do suporte ósseo adequado para a implantação:

A situação óssea do paciente no momento da cirurgia (situação da fratura, qualidade e quantidade óssea) são fatores determinantes no momento da estabilização da fratura através da inserção dos implantes. A fixação em um osso multifragmentado ou mesmo doente pode comprometer o funcionamento do sistema. A avaliação da adequação do suporte ósseo deve ser feita pelo médico cirurgião.

15. Carga Suportável pelo Implante:

O implante em si é sujeito a diversos tipos de esforços mecânicos durante a sua utilização, o que pode causar danos ao mesmo. Fatores como o próprio peso corporal, atividades realizadas e o respeito pelas limitações impostas pelo médico cirurgião irão condicionar a durabilidade do sistema. Para tanto, o paciente deve seguir as orientações para o pós-operatório, sendo esta etapa decisiva no sucesso do procedimento médico.

Foram realizados ensaios e análises aplicáveis ao produto, onde foram selecionados os modelos e dimensões mais críticos, ou seja, mais suscetíveis aos esforços exigidos em casa ensaio. Os ensaios foram realizados conforme normatização *ASTM F543:2007 (Standart Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws)* e o produto suportou as cargas requisitadas.

16. Recomendações para o descarte/inutilização do produto:

Considerando que os componentes implantáveis entram em contato com tecido e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Portanto, produtos explantados devem ser considerados e receber o tratamento de materiais potencialmente contaminantes.

17. Identificação e Rastreabilidade:

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também é considerado item de identificação e rastreabilidade os rótulos de identificação. É de



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ESPONJOSO EM AÇO INOXIDÁVEL REVISÃO 04

responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes no rótulo.

17.1. Gravação no Implante: A rastreabilidade é proporcionada pela gravação no implante sendo esta gravação realizada conforme especificação normatizada e procedimentos do sistema da qualidade da Ortopio. A gravação contém dados como número do lote, tipo da matéria prima (Letra "S" que corresponde ao Aço Inoxidável), dimensão do implante e logomarca da empresa.

17.2. Procedimento de utilização dos rótulos (conforme RESOLUÇÃO CFM Nº 2.318/2022 – item 4 – Etiquetas de identificação dos materiais implantáveis):

São disponibilizados cinco rótulos, com a identificação e dados pertinentes para identificação e rastreabilidade do produto. Os rótulos deverão ser utilizados da seguinte forma:

- rótulo 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- rótulo 2, no laudo entregue para o paciente;
- rótulo 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- rótulo 4, disponibilizado para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- rótulo 5, disponibilizado para o controle do cirurgião responsável (principal).

18. Combinações admissíveis com outros materiais:

A composição principal do Parafuso Esponjoso é o Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1. Não são admitidas combinações com outros materiais que não seja o aço inoxidável. A combinação com outros materiais que não seja o Aço inoxidável acima citado, pode levar a fadiga, corrosão galvânica ou falha do implante.

19. Exigências preliminares de uso, associadas à limpeza, manuseio e esterilização, de modo a eliminar os riscos potenciais de contaminação do paciente:

Método de esterilização:

O produto é submetido à limpeza rigorosa e desinfecção, antes da etapa de embalagem e rotulagem na Ortopio. Para garantir a segurança da limpeza, deve-se submeter o produto a outra lavagem técnica e desinfecção na unidade hospitalar, e preferencialmente na Central de Material e Esterilização, antes do processo de esterilização. Após a desinfecção, o produto deve ser embalado em envoltório cirúrgico e em seguida, esterilizado. O método de esterilização utilizado pela unidade hospitalar deve ser validado segundo orientações da ANVISA.

Tipos de lavagens:

Existem dois tipos de lavagens que podem ser utilizadas para limpeza dos produtos.

1) Lavagem manual: é realizada manualmente por meio de ação física, utilizando água, detergente e escovas de cerdas macias, que permitam movimentos para que a lavagem seja eficiente. Os



INSTRUÇÃO DE USO
PARAFUSO ESPONJOSO EM AÇO INOXIDÁVEL
REVISÃO 04

dispositivos devem ficar imersos durante no mínimo 1 minuto em detergente adequado, e depois de enxaguá-lo bem, realizar uma inspeção de lavagem minuciosa do produto.

2) Lavagem automática: é realizada por máquinas automatizadas, que removem a sujidade por meio de ação física e química. A lavadora mais indicada é a ultrassônica, pois apresenta ação combinada da energia mecânica (vibração sonora), térmica (temperatura entre 40 e 50°C) e química (detergentes). Foram projetadas para lavar e eliminar as sujeiras de difícil acesso dos dispositivos médicos, e não para desinfecionar ou para esterilizar. É recomendado o uso de detergente enzimático neste tipo de lavadora. A lavadora automática deve ser utilizada seguindo as instruções de uso recomendadas pelo fabricante.

Recomendações de esterilização:

O vapor saturado sob pressão é o processo de esterilização que oferece maior segurança no meio hospitalar, destruindo todas as formas de vida em temperatura entre 121°C e 132°C, segundo literatura. Por ser empregado na esterilização de artigos resistentes ao calor e a umidade, promove a destruição dos microorganismos pela termocoagulação e a desnaturação das proteínas da estrutura genética celular. Portanto, os fatores críticos são: o calor, a umidade, o tempo, a pressão e a qualidade do vapor.

A Ortopio recomenda que a esterilização seja realizada pelo processo de vapor saturado sob pressão de acordo com os seguintes parâmetros:

Quesito	Parâmetro
Temperatura de trabalho	134°C ± 0,5°C
Tempo de pré-vácuo	5 minutos
Tempo de Esterilização	3 minutos
Tempo de Secagem	15 minutos
Pressão Câmara Interna	2,1 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²
Pressão Câmara Externa	2,5 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²

20. Reclamação / Atendimento ao Cliente:

Caso o dispositivo médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a **Ortopio S.A.** através do e-mail contato@ortobio.ind.br ou pelo telefone (44) 3269-5045.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br.

Fabricado por:

Ortopio S.A.

Telefone: +55 (44) 3269-5045

Avenida Mauá, nº 1133 – CEP 87.050-020 - Maringá, Paraná, Brasil

<http://www.ortobio.ind.br>

Responsável Técnico: Farm. Luciane Rossi - CRF/PR 10.796

Registro Anvisa: 80062900018

Data de Emissão da Instrução de Uso: 05/09/2025

Ortopio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 8 de 8