



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ÓSSEO METÁLICO 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 Nº 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: **80062900003**

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 Ósseo Metálico

Modelos Comerciais: Parafuso Cortical 4,5 mm, Parafuso Cortical 3,5 mm passo 1,25 mm, Parafuso Cortical 3,5 mm passo 1,75 mm.

3. Descrição Detalhada do Produto Médico:

O Parafuso ósseo metálico é um elemento de fixação cilíndrico que na superfície externa exibe uma rosca soberba, já dimensionada para fixação óssea, fabricado com base no Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1: 2025 – *Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 1: Aço Inoxidável conformado (ASTM F138)*. Os parafusos são fabricados de acordo com a norma NBR ISO 5835 – *Implantes para cirurgia – Parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica – Dimensões*. Esta norma especifica as dimensões e tolerâncias dos parafusos usados como implantes para cirurgia com a finalidade de



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ÓSSEO METÁLICO REVISÃO 04

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).

O produto tem superfície polida, livre de riscos, manchas ou defeitos que possam prejudicar o seu funcionamento sendo que o tratamento superficial é realizado conforme *NBR ISO 12932*.

4. Fundamentos do funcionamento e ação do produto:

O parafuso ósseo metálico tem por objetivo a fixação e estabilização de estruturas ósseas fraturadas ou debilitadas, sendo que o parafuso é um corpo cilíndrico rosqueado (rosca total) 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 3,5 mm e 4,5 mm de diâmetro de rosca e passos 1,25 mm e 1,75 mm nos parafusos 3,5 mm e passo de 1,75 mm nos parafusos de 4,5 mm.

5. Informações gráficas do produto:

A seguir são descritas as informações gráficas do produto com a foto de cada modelo.



Foto 1. Parafuso Cortical 4,5 mm



Foto 2. Parafuso Cortical 3,5 mm passo 1,25 mm



Foto 3. Parafuso Cortical 3,5 mm passo 1,75 mm



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ÓSSEO METÁLICO REVISÃO 04

Classificação dos modelos parafusos conforme seu passo de rosca, diâmetro e comprimento.

Modelo	Descrição	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
Parafuso Cortical Ø 3,5 – Passo 1,25	Parafuso Cortical 3,5 X 10mm – Passo 1,25 mm	3,5	10
	Parafuso Cortical 3,5 x 12mm – Passo 1,25 mm	3,5	12
	Parafuso Cortical 3,5 x 14mm – Passo 1,25 mm	3,5	14
	Parafuso Cortical 3,5 x 16mm – Passo 1,25 mm	3,5	16
	Parafuso Cortical 3,5 x 18mm – Passo 1,25 mm	3,5	18
	Parafuso Cortical 3,5 x 20mm – Passo 1,25 mm	3,5	20
	Parafuso Cortical 3,5 x 22mm – Passo 1,25 mm	3,5	22
	Parafuso Cortical 3,5 x 24mm – Passo 1,25 mm	3,5	24
	Parafuso Cortical 3,5 x 26mm – Passo 1,25 mm	3,5	26
	Parafuso Cortical 3,5 x 28mm – Passo 1,25 mm	3,5	28
	Parafuso Cortical 3,5 x 30mm – Passo 1,25 mm	3,5	30
	Parafuso Cortical 3,5 x 32mm – Passo 1,25 mm	3,5	32
	Parafuso Cortical 3,5 x 34mm – Passo 1,25 mm	3,5	34
	Parafuso Cortical 3,5 x 36mm – Passo 1,25 mm	3,5	36
	Parafuso Cortical 3,5 x 38mm – Passo 1,25 mm	3,5	38
	Parafuso Cortical 3,5 x 40mm – Passo 1,25 mm	3,5	40
	Parafuso Cortical 3,5 x 45mm – Passo 1,25 mm	3,5	45
	Parafuso Cortical 3,5 x 50mm – Passo 1,25 mm	3,5	50
	Parafuso Cortical 3,5 x 55mm – Passo 1,25 mm	3,5	55
	Parafuso Cortical 3,5 x 60mm – Passo 1,25 mm	3,5	60
Parafuso Cortical Ø 3,5 – Passo 1,75	Parafuso Cortical 3,5 X 10mm – Passo 1,75 mm	3,5	10
	Parafuso Cortical 3,5 x 12mm – Passo 1,75 mm	3,5	12
	Parafuso Cortical 3,5 x 14mm – Passo 1,75 mm	3,5	14
	Parafuso Cortical 3,5 x 16mm – Passo 1,75 mm	3,5	16
	Parafuso Cortical 3,5 x 18mm – Passo 1,75 mm	3,5	18
	Parafuso Cortical 3,5 x 20mm – Passo 1,75 mm	3,5	20
	Parafuso Cortical 3,5 x 22mm – Passo 1,75 mm	3,5	22
	Parafuso Cortical 3,5 x 24mm – Passo 1,75 mm	3,5	24
	Parafuso Cortical 3,5 x 26mm – Passo 1,75 mm	3,5	26
	Parafuso Cortical 3,5 x 28mm – Passo 1,75 mm	3,5	28
	Parafuso Cortical 3,5 x 30mm – Passo 1,75 mm	3,5	30
	Parafuso Cortical 3,5 x 32mm – Passo 1,75 mm	3,5	32
	Parafuso Cortical 3,5 x 34mm – Passo 1,75 mm	3,5	34
	Parafuso Cortical 3,5 x 36mm – Passo 1,75 mm	3,5	36
	Parafuso Cortical 3,5 x 38mm – Passo 1,75 mm	3,5	38
	Parafuso Cortical 3,5 x 40mm – Passo 1,75 mm	3,5	40

Modelo	Descrição	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
Parafuso Cortical Ø 3,5 – Passo 1,75	Parafuso Cortical 3,5 x 45mm – Passo 1,75 mm	3,5	45
	Parafuso Cortical 3,5 x 50mm – Passo 1,75 mm	3,5	50
	Parafuso Cortical 3,5 x 55mm – Passo 1,75 mm	3,5	55
	Parafuso Cortical 3,5 x 60mm – Passo 1,75 mm	3,5	60
Parafuso Cortical Ø 4,5	Parafuso Cortical 4,5 x 14mm	4,5	14
	Parafuso Cortical 4,5 x 16mm	4,5	16
	Parafuso Cortical 4,5 x 18mm	4,5	18
	Parafuso Cortical 4,5 x 20mm	4,5	20
	Parafuso Cortical 4,5 x 22mm	4,5	22
	Parafuso Cortical 4,5 x 24mm	4,5	24



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ÓSSEO METÁLICO REVISÃO 04

Parafuso Cortical 4,5 x 26mm	4,5	26
Parafuso Cortical 4,5 x 28mm	4,5	28
Parafuso Cortical 4,5 x 30mm	4,5	30
Parafuso Cortical 4,5 x 32mm	4,5	32
Parafuso Cortical 4,5 x 34mm	4,5	34
Parafuso Cortical 4,5 x 36mm	4,5	36
Parafuso Cortical 4,5 x 38mm	4,5	38
Parafuso Cortical 4,5 x 40mm	4,5	40
Parafuso Cortical 4,5 x 42mm	4,5	42
Parafuso Cortical 4,5 x 44mm	4,5	44
Parafuso Cortical 4,5 x 46mm	4,5	46
Parafuso Cortical 4,5 x 48mm	4,5	48
Parafuso Cortical 4,5 x 50mm	4,5	50
Parafuso Cortical 4,5 x 52mm	4,5	52
Parafuso Cortical 4,5 x 54mm	4,5	54
Parafuso Cortical 4,5 x 56mm	4,5	56
Parafuso Cortical 4,5 x 58mm	4,5	58
Parafuso Cortical 4,5 x 60mm	4,5	60
Parafuso Cortical 4,5 x 64mm	4,5	64
Parafuso Cortical 4,5 x 68mm	4,5	68
Parafuso Cortical 4,5 x 72mm	4,5	72
Parafuso Cortical 4,5 x 76mm	4,5	76
Parafuso Cortical 4,5 x 80mm	4,5	80

Acabamento Superficial: O produto tem acabamento superficial polido. Após as etapas de fabricação é realizada a passivação da superfície do implante. Este tratamento superficial é realizado conforme NBR ISO 12932.

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	3,5 / 4,5	Instrumento utilizado para o aperto e fixação do parafuso na placa
Macho Cortical	3,5 / 4,5	Instrumento utilizado para preparar o osso para a fixação do parafuso
Escariador	3,5 / 4,5	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
Retorcedor de Placa	Tamanho único	Instrumento utilizado para moldar placas necessárias
Pinça para Parafuso	3,5 / 4,5	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



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ÓSSEO METÁLICO REVISÃO 04

7. Indicação / Finalidade:

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

9. Precauções:

- Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode haver o comprometimento da qualidade destes. 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.
- É extremamente importante a correta seleção do Implante. A seleção do tamanho, formato e projeto do implante adequados aumentam a possibilidade de êxito na consolidação de uma fratura. Esse implante só pode ser utilizado e aplicado por médico especializado.
- O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes.
- Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. O implante exige uma localização cuidadosa, um suporte ósseo adequado e seu uso restringe-se a esforços funcionais limitados.
- 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.
- Deve-se anotar o código de número de lote de cada implante utilizado. A técnica cirúrgica deve ser seguida rigorosamente.



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ÓSSEO METÁLICO REVISÃO 04

- 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.
- Efetuar testes de compatibilidade dos biomateriais a serem utilizados na cirurgia.
- 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.

12. Cuidados Especiais:

O Parafuso ósseo metálico 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.

13. Contraindicações:

- 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.

14. Esclarecimentos sobre o Produto:

Processos pré-operatórios e operatórios que incluem o conhecimento das técnicas cirúrgicas e da correta seleção e posicionamento dos dispositivos são considerações importantes para o sucesso na intervenção cirúrgica.



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ÓSSEO METÁLICO REVISÃO 04

Uma correta seleção dos pacientes e a capacidade do próprio paciente de respeitar as instruções do médico e de seguir o tratamento prescrito são de suma importância nos resultados desejados.

É importante efetuar o exame radiológico dos pacientes e escolher o tratamento mais apropriado, considerando os requisitos ou os limites em termos de atividades físicas ou mentais.

É necessária a assepsia correta do local do implante, antes, durante e após o processo cirúrgico, havendo a instrução por parte do médico cirurgião com os cuidados necessários ao local da cirurgia.

Os pacientes devem ser instruídos para avisar o médico sobre qualquer doença ou imprevisto.

Este tipo de material deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo sem nenhum risco para o paciente.

Nem todos os casos cirúrgicos têm resultado positivo. Podem aparecer complicações adicionais a qualquer momento devido ao mau uso, por motivos médicos ou por uma avaria do dispositivo, e que podem requerer uma nova intervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo.

15. Condições de Armazenamento e Transporte:

- O Parafuso Ósseo Metálico é devidamente embalado em material apropriado para transporte e comercialização, de forma que proporcione proteção até que a mesma seja aberta ou violada.
- Todas as embalagens são identificadas com rótulos que informam a data de fabricação, o código do produto, o número do registro na ANVISA, o lote, o responsável técnico e os dados da empresa.
- 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.

16. Recomendações para Verificação e Avaliação do produto antes do uso tais como características superficiais e estado do produto:

Deve ser verificada a integridade e as condições da embalagem e do produto antes da utilização. Caso ocorram acidentes no manuseio e durante o transporte o produto pode ser desqualificado caso sejam constatados trincas, manchas ou riscos na superfície do implante. Danos na embalagem e no rótulo também podem descaracterizar o produto, pois o mesmo tem dados que possibilitam identificação e rastreabilidade.

17. Limites de conformação mecânica:

O Parafuso Ósseo metálico é desenhado para adaptar-se adequadamente ao osso e a placa conforme normatização.



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ÓSSEO METÁLICO REVISÃO 04

A correta seleção do parafuso a ser utilizado e a placa a ser implantada é fundamental para o sucesso da cirurgia e o seu perfeito funcionamento, desde que esses componentes metálicos implantáveis tenham sido selecionados corretamente.

18. 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.

19. 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.

Deve ser ressaltado que o parafuso não substitui o osso humano em todas as suas qualidades, podendo por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião como carregamento ou sustentação de peso, apresentar falha ou fadiga. O nível de atividades para o paciente deve ser prescrito pelo médico.

20. Recomendações para o descarte/inutilização do produto:

Ao abrir a embalagem, o profissional capacitado e treinado na manipulação do produto deve inspecionar a integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade. Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os implantes, pois os mesmos não são reutilizáveis. O descarte deve ser precedido de inutilização do mesmo através do corte, ou mesmo entortamento do produto de forma que não haja nenhuma possibilidade de utilização.

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.

21. Precauções adotadas caso seja necessária a explantação do implante:



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ÓSSEO METÁLICO REVISÃO 04

Conforme normatização *NBR ISO 12.891*, caso seja necessária a remoção do implante, devem ser tomados os seguintes cuidados:

- Devem ser preservados os tecidos adjacentes e causar danos mínimos no implante;
- Monitorar Radiologicamente;
- Histórico clínico do implante (rastreadabilidade) e do paciente;
- Verificação funcional do implante pré-remoção;
- Registro de Remoção (raio-x, tomografia axial computadorizada – CAT e fotografia);
- Estudo microbiológico do tecido circundante;
- Amostra de fluido e tecido para exame histológico;
- Identificação do implante removido;
- Rotulagem do implante para identificação futura;
- Solicitar e enviar para esterilização todos os instrumentais necessários para a extração do implante;
- Não reutilizar um implante retirado, mesmo que apresente boas condições;
- Os implantes retirados devem ser descaracterizados (sofrer deformação descaracterizando-o de forma que impossibilite o seu uso);
- Os implantes, após retirados devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados, utilizando intensa lavagem com água, solução aquosa de 70% a 80% de etanol ou isopropanol com subsequente tratamento ultrassônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio.

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

22.1. 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, dimensão do implante e logomarca da empresa. A gravação não é realizada quando não existirem condições técnicas de espaço no implante sendo que nestes casos a rastreabilidade deve ser realizada pelos rótulos inclusos na embalagem.

22.2. Rótulo de identificação: O rótulo de identificação contém dados que proporcionam identificação e rastreabilidade ao produto.



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ÓSSEO METÁLICO REVISÃO 04

 ORTOBIO	ORTOBIO S.A. Avenida Mauá N° 1133 – Zona 03 CEP 87050-020 – Maringá – Paraná	 CNPJ 03.974.404/0001-74 AFE: 800.629-0 SAC: (44) 3269-5045 E-mail: contato@ortobio.ind.br Responsável Técnico: Luciane Rossi - CRF - PR 10.976						
	Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril Nome Comercial: Parafuso Ósseo Metálico Modelo: Composição: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 Classificação de Risco: Regra 8 – Classe III Registro ANVISA: 80062900003 PRODUTO NÃO ESTÉRIL Instrução de Uso disponível em www.ortobio.ind.br Rev. XX ou pelo SAC PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR – VER INSTRUÇÃO DE USO							
<table border="0"><tr><td> Produto Frágil</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>			 Produto Frágil					
 Produto Frágil								

O rótulo contém os seguintes dados:

- Dados do Fabricante;
- Responsável Técnico;
- Número da Autorização de Funcionamento (ANVISA);
- CNPJ;
- Nome Técnico do Produto;
- Nome Comercial do Produto;
- Modelo;
- Composição;
- Código;
- Classificação de Risco;
- Número do Registro (ANVISA);
- Lote;
- Quantidade;
- Texto citando: "Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar - Ver Instrução de Uso";
- Apresenta a indicação no rótulo de "Produto Não Estéril".

23. Combinações admissíveis com outros materiais:

A composição principal do Parafuso Ósseo é o Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1 (ASTM F138). Não são admitidas combinações com outros materiais que não seja o aço inoxidável sendo que a possibilidade de combinação com outros materiais não existe devido ao princípio de funcionamento do produto, instrumentais utilizados. A combinação com outros materiais pode levar a fadiga, corrosão galvânica ou falha do implante.

24. Características da Embalagem:

Embalagem Primária: A embalagem primária é feita em polietileno virgem de alta densidade atóxico. Esta embalagem conterá o implante e será rotulada.



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ÓSSEO METÁLICO REVISÃO 04



Foto: Embalagem Primária do Produto Parafuso Ósseo Metálico – Frente (imagem meramente ilustrativa)



Foto: Embalagem Primária do Produto Parafuso Ósseo Metálico - Verso (imagem meramente ilustrativa)

Embalagem Secundária: A embalagem secundária é a embalagem de transporte, onde o implante é acondicionado para transporte envolto em papel bolha para evitar o risco de qualquer impacto. A embalagem secundária contém dados da empresa como Nome, Endereço, CNPJ, telefone e e-mail além dos dizeres “Produto Hospitalar”.



Foto - Caixa de Transporte – Embalagem Secundária (imagem meramente ilustrativa)

25. Forma de Apresentação do Produto, Códigos de Referência e Tamanhos Comercializados:

O produto é acondicionado de forma unitária e de 5 unidades por embalagem específica. A embalagem é rotulada e acondiciona o implante e 5 rótulos adicionais. O rótulo contém as seguintes informações:

- Dados do Fabricante;
- Responsável Técnico;
- Número da Autorização de Funcionamento (ANVISA);
- CNPJ;

Ortobio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 11 de 17



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ÓSSEO METÁLICO REVISÃO 04

- Nome Técnico do Produto;
- Nome Comercial do Produto;
- Modelo;
- Composição;
- Código;
- Classificação de Risco;
- Número do Registro (ANVISA);
- Lote;
- Quantidade;
- Texto citando: "Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar - Ver Instrução de Uso";
- Apresenta a indicação no rótulo de "Produto Não Estéril".

A seguir, informações pertinentes a descrição, códigos e dimensões dos modelos fabricados:

Parafuso Cortical Ø 3,5 – Passo 1,25			
Material de Fabricação: Material de Fabricação: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1 (ASTM F138)			
			
Descrição do Modelo	Código Ortopio	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
Parafuso Cortical 3,5 X 10mm – Passo 1,25 mm	5103-035-010	3,5	10
Parafuso Cortical 3,5 x 12mm – Passo 1,25 mm	5103-035-012	3,5	12
Parafuso Cortical 3,5 x 14mm – Passo 1,25 mm	5103-035-014	3,5	14
Parafuso Cortical 3,5 x 16mm – Passo 1,25 mm	5103-035-016	3,5	16
Parafuso Cortical 3,5 x 18mm – Passo 1,25 mm	5103-035-018	3,5	18
Parafuso Cortical 3,5 x 20mm – Passo 1,25 mm	5103-035-020	3,5	20
Parafuso Cortical 3,5 x 22mm – Passo 1,25 mm	5103-035-022	3,5	22
Parafuso Cortical 3,5 x 24mm – Passo 1,25 mm	5103-035-024	3,5	24
Parafuso Cortical 3,5 x 26mm – Passo 1,25 mm	5103-035-026	3,5	26
Parafuso Cortical 3,5 x 28mm – Passo 1,25 mm	5103-035-028	3,5	28
Parafuso Cortical 3,5 x 30mm – Passo 1,25 mm	5103-035-030	3,5	30
Parafuso Cortical 3,5 x 32mm – Passo 1,25 mm	5103-035-032	3,5	32
Parafuso Cortical 3,5 x 34mm – Passo 1,25 mm	5103-035-034	3,5	34
Parafuso Cortical 3,5 x 36mm – Passo 1,25 mm	5103-035-036	3,5	36
Parafuso Cortical 3,5 x 38mm – Passo 1,25 mm	5103-035-038	3,5	38
Parafuso Cortical 3,5 x 40mm – Passo 1,25 mm	5103-035-040	3,5	40
Parafuso Cortical 3,5 x 45mm – Passo 1,25 mm	5103-035-045	3,5	45
Parafuso Cortical 3,5 x 50mm – Passo 1,25 mm	5103-035-050	3,5	50
Parafuso Cortical 3,5 x 55mm – Passo 1,25 mm	5103-035-055	3,5	55
Parafuso Cortical 3,5 x 60mm – Passo 1,25 mm	5103-035-060	3,5	60

Parafuso Cortical Ø 3,5 – Passo 1,75
Material de Fabricação: Material de Fabricação: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1 (ASTM F138)

Ortopio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 12 de 17



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ÓSSEO METÁLICO REVISÃO 04



Descrição do Modelo	Código Ortopio	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
Parafuso Cortical 3,5 X 10mm – Passo 1,75 mm	5102-035-010	3,5	10
Parafuso Cortical 3,5 x 12mm – Passo 1,75 mm	5102-035-012	3,5	12
Parafuso Cortical 3,5 x 14mm – Passo 1,75 mm	5102-035-014	3,5	14
Parafuso Cortical 3,5 x 16mm – Passo 1,75 mm	5102-035-016	3,5	16
Parafuso Cortical 3,5 x 18mm – Passo 1,75 mm	5102-035-018	3,5	18
Parafuso Cortical 3,5 x 20mm – Passo 1,75 mm	5102-035-020	3,5	20
Parafuso Cortical 3,5 x 22mm – Passo 1,75 mm	5102-035-022	3,5	22
Parafuso Cortical 3,5 x 24mm – Passo 1,75 mm	5102-035-024	3,5	24
Parafuso Cortical 3,5 x 26mm – Passo 1,75 mm	5102-035-026	3,5	26
Parafuso Cortical 3,5 x 28mm – Passo 1,75 mm	5102-035-028	3,5	28
Parafuso Cortical 3,5 x 30mm – Passo 1,75 mm	5102-035-030	3,5	30
Parafuso Cortical 3,5 x 32mm – Passo 1,75 mm	5102-035-032	3,5	32
Parafuso Cortical 3,5 x 34mm – Passo 1,75 mm	5102-035-034	3,5	34
Parafuso Cortical 3,5 x 36mm – Passo 1,75 mm	5102-035-036	3,5	36
Parafuso Cortical 3,5 x 38mm – Passo 1,75 mm	5102-035-038	3,5	38
Parafuso Cortical 3,5 x 40mm – Passo 1,75 mm	5102-035-040	3,5	40
Parafuso Cortical 3,5 x 45mm – Passo 1,75 mm	5102-035-045	3,5	45
Parafuso Cortical 3,5 x 50mm – Passo 1,75 mm	5102-035-050	3,5	50
Parafuso Cortical 3,5 x 55mm – Passo 1,75 mm	5102-035-055	3,5	55
Parafuso Cortical 3,5 x 60mm – Passo 1,75 mm	5102-035-060	3,5	60

Parafuso Cortical Ø 4,5

Material de Fabricação: Material de Fabricação: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1 (ASTM F138)



Descrição do Modelo	Código Ortopio	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
Parafuso Cortical 4,5 x 14mm	5104-045-014	4,5	14
Parafuso Cortical 4,5 x 16mm	5104-045-016	4,5	16
Parafuso Cortical 4,5 x 18mm	5104-045-018	4,5	18
Parafuso Cortical 4,5 x 20mm	5104-045-020	4,5	20
Parafuso Cortical 4,5 x 22mm	5104-045-022	4,5	22
Parafuso Cortical 4,5 x 24mm	5104-045-024	4,5	24
Parafuso Cortical 4,5 x 26mm	5104-045-026	4,5	26
Parafuso Cortical 4,5 x 28mm	5104-045-028	4,5	28
Parafuso Cortical 4,5 x 30mm	5104-045-030	4,5	30
Parafuso Cortical 4,5 x 32mm	5104-045-032	4,5	32
Parafuso Cortical 4,5 x 34mm	5104-045-034	4,5	34
Parafuso Cortical 4,5 x 36mm	5104-045-036	4,5	36
Parafuso Cortical 4,5 x 38mm	5104-045-038	4,5	38
Descrição do Modelo	Código Ortopio	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
Parafuso Cortical 4,5 x 40mm	5104-045-040	4,5	40
Parafuso Cortical 4,5 x 42mm	5104-045-042	4,5	42
Parafuso Cortical 4,5 x 44mm	5104-045-044	4,5	44

Ortopio S.A.
Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020
Maringá – Paraná – Brasil
CNPJ 03.974.404/0001-74
Página 13 de 17



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ÓSSEO METÁLICO REVISÃO 04

Parafuso Cortical 4,5 x 46mm	5104-045-046	4,5	46
Parafuso Cortical 4,5 x 48mm	5104-045-048	4,5	48
Parafuso Cortical 4,5 x 50mm	5104-045-050	4,5	50
Parafuso Cortical 4,5 x 52mm	5104-045-052	4,5	52
Parafuso Cortical 4,5 x 54mm	5104-045-054	4,5	54
Parafuso Cortical 4,5 x 56mm	5104-045-056	4,5	56
Parafuso Cortical 4,5 x 58mm	5104-045-058	4,5	58
Parafuso Cortical 4,5 x 60mm	5104-045-060	4,5	60
Parafuso Cortical 4,5 x 64mm	5104-045-064	4,5	64
Parafuso Cortical 4,5 x 68mm	5104-045-068	4,5	68
Parafuso Cortical 4,5 x 72mm	5104-045-072	4,5	72
Parafuso Cortical 4,5 x 76mm	5104-045-076	4,5	76
Parafuso Cortical 4,5 x 80mm	5104-045-080	4,5	80

25.1. Componentes de cada embalagem para diversas formas de comercialização do produto e características:

O Parafuso Ósseo Metálico é comercializado em embalagens com 1 ou 5 unidades. A seguir descrição de cada componente do produto, seu código e composição.

Descrição do Componente da Embalagem	Código	Composição	Quantidade/embalagem
Parafuso Cortical 3,5 X 10mm – Passo 1,25	5103-035-010	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 12mm – Passo 1,25	5103-035-012	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 14mm – Passo 1,25	5103-035-014	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 16mm – Passo 1,25	5103-035-016	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 18mm – Passo 1,25	5103-035-018	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 20mm – Passo 1,25	5103-035-020	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 22mm – Passo 1,25	5103-035-022	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 24mm – Passo 1,25	5103-035-024	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 26mm – Passo 1,25	5103-035-026	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 28mm – Passo 1,25	5103-035-028	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 30mm – Passo 1,25	5103-035-030	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 32mm – Passo 1,25	5103-035-032	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 34mm – Passo 1,25	5103-035-034	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 36mm – Passo 1,25	5103-035-036	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 38mm – Passo 1,25	5103-035-038	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 40mm – Passo 1,25	5103-035-040	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 45mm – Passo 1,25	5103-035-045	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 50mm – Passo 1,25	5103-035-050	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 55mm – Passo 1,25	5103-035-055	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 60mm – Passo 1,25	5103-035-060	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 X 10mm – Passo 1,75	5102-035-010	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 12mm – Passo 1,75	5102-035-012	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 14mm – Passo 1,75	5102-035-014	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 16mm – Passo 1,75	5102-035-016	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 18mm – Passo 1,75	5102-035-018	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 20mm – Passo 1,75	5102-035-020	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 22mm – Passo 1,75	5102-035-022	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 24mm – Passo 1,75	5102-035-024	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 26mm – Passo 1,75	5102-035-026	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 28mm – Passo 1,75	5102-035-028	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 30mm – Passo 1,75	5102-035-030	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ÓSSEO METÁLICO REVISÃO 04

Parafuso Cortical 3,5 x 32mm – Passo 1,75	5102-035-032	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 34mm – Passo 1,75	5102-035-034	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 36mm – Passo 1,75	5102-035-036	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 38mm – Passo 1,75	5102-035-038	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 40mm – Passo 1,75	5102-035-040	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 45mm – Passo 1,75	5102-035-045	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 50mm – Passo 1,75	5102-035-050	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 55mm – Passo 1,75	5102-035-055	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 3,5 x 60mm – Passo 1,75	5102-035-060	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 14mm	5104-045-014	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 16mm	5104-045-016	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 18mm	5104-045-018	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 20mm	5104-045-020	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 22mm	5104-045-022	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 24mm	5104-045-024	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 26mm	5104-045-026	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 28mm	5104-045-028	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 30mm	5104-045-030	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 32mm	5104-045-032	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 34mm	5104-045-034	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 36mm	5104-045-036	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 38mm	5104-045-038	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 40mm	5104-045-040	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 42mm	5104-045-042	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 44mm	5104-045-044	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 46mm	5104-045-046	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 48mm	5104-045-048	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 50mm	5104-045-050	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 52mm	5104-045-052	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 54mm	5104-045-054	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 56mm	5104-045-056	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 58mm	5104-045-058	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 60mm	5104-045-060	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 64mm	5104-045-064	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 68mm	5104-045-068	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 72mm	5104-045-072	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 76mm	5104-045-076	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5
Parafuso Cortical 4,5 x 80mm	5104-045-080	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)	1 ou 5

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

A) Método de esterilização e validação

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.



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ÓSSEO METÁLICO REVISÃO 04

B) Informações gerais sobre instruções de desinfecção recomendadas para produtos para a saúde

A limpeza e o enxágue do implante são essenciais para o processamento de produtos para a saúde. Ambos são essenciais para eliminar sujidades visíveis aderidas aos implantes e também, para reduzir o número de partículas, microorganismos e pirógenos. Os detergentes utilizados devem ter pH entre 6 a 8. Aqueles com pH fora deste valor podem causar efeitos adversos que danificam tanto o instrumento como os implantes. No caso de produtos que não tenham sido utilizados, mas que entraram em contato com partículas orgânicas, deve-se lavar com detergentes enzimáticos, que são ideais para eliminar restos orgânicos. A concentração de uso dos detergentes deve ser segundo as recomendações dos fabricantes.

C) Tipos de lavagens

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

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 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.

Lavagem automática: é realizada por máquinas automatizadas, que removem a sujeira 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 desinfecção 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.

D) Recomendações de esterilização

Os métodos de esterilização recomendados têm sido validados para assegurar a esterilidade, em cumprimento às exigências da Anvisa e das organizações internacionais.

Todos os implantes ORTOBIO são vendidos como produtos para saúde de uso único. No caso de implantes ortopédicos vendidos não estéreis, a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela esterilização do mesmo, e para obter um resultado eficiente, é necessário que o método de esterilização esteja validado.

Antes da esterilização do dispositivo, retire-o da embalagem original e coloque-o em embalagem adequada para o processo de esterilização (por exemplo: envoltório cirúrgico). A embalagem deve ser inspecionada para detectar se há rupturas ou danos antes de seu uso.



INSTRUÇÃO DE USO PARAFUSO ÓSSEO METÁLICO REVISÃO 04

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 $\pm$ 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 $\pm$ 0,2 kgf/cm ²
Pressão Câmara Externa	2,5 kgf/cm ² $\pm$ 0,2 kgf/cm ²

27. 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: 80062900003

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