



## PARAFUSO CANULADO EM AÇO INOXIDÁVEL REVISÃO 03

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a Instrução Normativa nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, a empresa Ortobio – Indústria e Comércio de Produtos ortopédicos Ltda., 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 seja requisitado na versão impressa, estas podem ser solicitadas, 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](mailto:contato@ortobio.ind.br)

### **INSTRUÇÃO DE USO**

#### **Dados do fabricante**

Fabricante: Ortobio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.  
CNPJ: 03.974.404/0001-74 Inscrição Estadual: 902.18045-14  
Autorização de Funcionamento ANVISA: 8006290 Registro ANVISA: **80062900012**  
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](mailto:contato@ortobio.ind.br)  
Responsável Técnico: Luciane Rossi – CRF-PR 010796

#### **Dados do Produto**

Nome Técnico do Produto: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril  
Nome Comercial: Parafuso Canulado em Aço Inoxidável  
Modelos: Parafuso Canulado 4,5 mm e Parafuso Canulado 7,0 mm

#### **1- Descrição Detalhada do Produto:**

Os Parafusos Canulados em Aço Inoxidável, que possuem este nome por possuir um furo passante por onde pode-se passar um guia e tem por objetivo assegurar a estabilização e fixação dos ossos em sua porção esponjosa e seus fragmentos podendo ou não utilizar o Acessório denominado Arruela. O produto é fornecido em apresentação não estéril sendo que os métodos de esterilização são apresentados neste relatório técnico e na instrução de uso do produto. Os Parafusos Canulados em Aço Inoxidável são fornecidos em dois modelos, um com diâmetro externo de rosca de 7,0 mm e um com 4,5 mm sendo que os dois modelos apresentam diferentes comprimentos totais e diferentes comprimentos de rosca. O parafuso é fabricado com materiais e acabamentos adequados para implante no corpo humano, sendo o aço utilizado o Aço Inoxidável conforme NBR *ISO 5832-1: 1999 – Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 1: Aço Inoxidável conformado*. O produto e seus Acessórios 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 – Tratamento superficial*.

#### **2- Fundamentos do funcionamento e ação do produto:**

Os Parafusos Canulados em aço Inoxidável são fornecidos em dois modelos, um com diâmetro externo da rosca de 7,0 mm e um com diâmetro externo da rosca de 4,5 mm. Os



## PARAFUSO CANULADO EM AÇO INOXIDÁVEL REVISÃO 03

parafusos de 7,0 mm apresentam diferentes comprimentos totais e diferentes comprimentos de rosca, sendo eles: rosca total, rosca com 16 mm ou 32 mm de comprimento, possibilitando a melhor escolha pelo médico cirurgião conforme a fratura enquanto que os parafusos de 4,5 mm variam no comprimento total e o padrão de rosca é parcial. Os Acessórios (arruelas) são fornecidos em dois modelos, um para o Parafuso Canulado 4,5 mm e outro para o Parafuso Canulado 7,0 mm. Para a utilização do produto o médico cirurgião deve utilizar instrumental composto de guias, brocas e chave ***(não objeto deste registro)***.

### **3- Informações gráficas do produto:**

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

<b>Parafuso Canulado 4,5 mm</b>				
Material de Fabricação: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1				
				
Descrição do Modelo	Código Ortobio	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Comprimento Rosca (mm)
Parafuso Canulado 4,5 x 020 mm	5119-045-020	4,5	20	8
Parafuso Canulado 4,5 x 025 mm	5119-045-025		25	9
Parafuso Canulado 4,5 x 030 mm	5119-045-030		30	10
Parafuso Canulado 4,5 x 035 mm	5119-045-035		35	12
Parafuso Canulado 4,5 x 040 mm	5119-045-040		40	14
Parafuso Canulado 4,5 x 045 mm	5119-045-045		45	16
Parafuso Canulado 4,5 x 050 mm	5119-045-050		50	18

<b>Parafuso Canulado 7,0 mm</b>				
Material de Fabricação: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1 (ASTM F 138)				
				
Descrição do Modelo	Código Ortobio	Diâmetro (mm)	Comprimento Total (mm)	Comprimento Rosca (mm)
Parafuso Canulado 7,0 mm R.16 x 030 mm	5116-070-030	7,0	30	16
Parafuso Canulado 7,0 mm R.16 x 035 mm	5116-070-035		35	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.16 x 040 mm	5116-070-040		40	



## PARAFUSO CANULADO EM AÇO INOXIDÁVEL REVISÃO 03

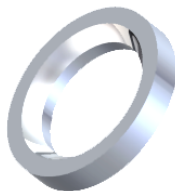
Descrição do Modelo	Código Ortopbio	Diâmetro (mm)	Comprimento Total (mm)	Comprimento Rosca (mm)
Parafuso Canulado 7,0 mm R.16 x 045 mm	5116-070-045	7,0	45	16
Parafuso Canulado 7,0 mm R.16 x 050 mm	5116-070-050		50	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.16 x 055 mm	5116-070-055		55	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.16 x 060 mm	5116-070-060		60	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.16 x 065 mm	5116-070-065		65	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.16 x 070 mm	5116-070-070		70	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.16 x 075 mm	5116-070-075		75	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.16 x 080 mm	5116-070-080		80	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.16 x 085 mm	5116-070-085		85	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.16 x 090 mm	5116-070-090		90	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.16 x 095 mm	5116-070-095		95	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.16 x 100 mm	5116-070-100		100	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.16 x 105 mm	5116-070-105		105	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.16 x 110 mm	5116-070-110		110	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.16 x 115 mm	5116-070-115		115	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.16 x 120 mm	5116-070-120		120	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.32 x 045 mm	5117-070-045		45	32
Parafuso Canulado 7,0 mm R.32 x 050 mm	5117-070-050		50	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.32 x 055 mm	5117-070-055		55	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.32 x 060 mm	5117-070-060		60	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.32 x 065 mm	5117-070-065		65	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.32 x 070 mm	5117-070-070		70	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.32 x 075 mm	5117-070-075		75	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.32 x 080 mm	5117-070-080		80	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.32 x 085 mm	5117-070-085		85	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.32 x 090 mm	5117-070-090		90	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.32 x 095 mm	5117-070-095		95	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.32 x 100 mm	5117-070-100		100	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.32 x 105 mm	5117-070-105		105	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.32 x 110 mm	5117-070-110		110	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.32 x 115 mm	5117-070-115		115	
Parafuso Canulado 7,0 mm R.32 x 120 mm	5117-070-120		120	
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 020 mm	5118-070-020	20	Total	
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 025 mm	5118-070-025	25		
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 030 mm	5118-070-030	30		
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 035 mm	5118-070-035	35		
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 040 mm	5118-070-040	40		
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 045 mm	5118-070-045	45		
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 050 mm	5118-070-050	50		
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 055 mm	5118-070-055	55		
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 060 mm	5118-070-060	60		
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 065 mm	5118-070-065	65		
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 070 mm	5118-070-070	70		
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 075 mm	5118-070-075	75		
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 080 mm	5118-070-080	80		
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 085 mm	5118-070-085	85		
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 090 mm	5118-070-090	90		
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 095 mm	5118-070-095	95		
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 100 mm	5118-070-100	100		
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 105 mm	5118-070-105	105		
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 110 mm	5118-070-110	110		
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 115 mm	5118-070-115	115		
Parafuso Canulado Rosca Total 7,0 x 120 mm	5118-070-120	120		



## PARAFUSO CANULADO EM AÇO INOXIDÁVEL REVISÃO 03

### Acessório - Arruela

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



Descrição Modelo	Código Otobio	Diâmetro Externo (mm)	Diâmetro Interno (mm)	Espessura (mm)
Arruela para Parafuso Canulado 4,5 mm	5119-045-001	9,0	5,0	1,2
Arruela para Parafuso Canulado 7,0 mm	5116-070-001	12,7	7,5	1,5

#### **4- 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. São citados instrumentais necessários ao processo sendo que os mesmos não são objetos deste registro.

Nome do Instrumental	Aplicação
Chave Hexagonal	Aperto / afrouxamento do parafuso canulado
Fresa inicial	Utilizado para o início da fresagem
Fresa canulada	Aplica-se para a fresagem utilizando o fio guia para direcionar a fresa
Fresa 4,5 mm	Fresa preparatória para inserção do parafuso canulado 4,5 mm
Fresa 7,0 mm	Fresa preparatória para inserção do parafuso canulado 7,0 mm
Medidor	Utilizado para que seja definido o tamanho do parafuso a ser utilizado
Guia do Fio	Guia para proteger o fio dos tecidos moles
Guia do Macho	Guia para proteger o fio dos tecidos moles

#### **5- Indicação / Finalidade do Produto:**

Os Parafusos Canulados em Aço Inoxidável são utilizados nas cirurgias onde há necessidade de fixação óssea, como fraturas, osteossínteses ou osteotomias e no tratamento de epifisiólise. Diferentes dos parafusos não canulados, eles têm a vantagem de poderem ser guiados, sendo muito vantajosa a sua utilização em regiões onde há osso do tipo esponjoso.

#### **6- 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.



## PARAFUSO CANULADO EM AÇO INOXIDÁVEL REVISÃO 03

### **7- 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.

### **8- 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.

### **9- Advertências:**

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

### **10- Condições de Armazenamento e Transporte:**

O Parafuso Canulado em Aço Inoxidável é 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.



## PARAFUSO CANULADO EM AÇO INOXIDÁVEL REVISÃO 03

### **11- 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 implante. A avaliação da adequação do suporte ósseo deve ser feita pelo médico cirurgião.

### **12- 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.

### **13- 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.

### **14- Identificação e Rastreabilidade:**

A Rastreabilidade pós venda é realizada através dos distribuidores/hospitais conforme formulário de rastreabilidade pós venda enviado juntamente com os produtos. Tal formulário contém os seguintes dados; Nome do Cliente/Distribuidor; Número da Nota Fiscal Ortobio; Validade: validade do produto ou esterilização (quando aplicável); Data: data da comercialização/cirurgia; Referência: código de referência do produto; Quantidade: quantidade comercializada; Lote: nº. de lote do produto; Destino: Nome do Paciente.

**14.1 – Procedimento de utilização dos rótulos (conforme RESOLUÇÃO CFM Nº 1.804/2006):** São disponibilizadas cinco rótulos, onde deve ser realizado o seguinte procedimento de utilização dos rótulos: **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:** disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD); **rótulo 5:** disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

**14.2- Procedimentos para Consultas, informações e notificações:** À seguir, são relacionados os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à Anvisa/MS:





## PARAFUSO CANULADO EM AÇO INOXIDÁVEL REVISÃO 03

Anvisa - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:  
[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/consulta\\_correlato.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp)

Anvisa – Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento:  
[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Autorizacao/consulta\\_autorizacao\\_internet.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp)

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado, via internet, de "Notificação Tecnovigilância Avulsa", Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da Anvisa/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps.

RDC no 59, de 27 de junho de 2000 – Anvisa/MS. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showact.php?id=15279&word>

A empresa fabricante (Ortobio) também deverá ser comunicada através meios de contato (Dados do Fabricante) disponibilizados no início desta instrução de uso.

### **15- Combinações admissíveis com outros materiais:**

A composição principal do Parafuso Canulado é o Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1. 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.

### **16- Exigências preliminares de uso, associadas à limpeza, manuseio 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 Ortobio. 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.



## PARAFUSO CANULADO EM AÇO INOXIDÁVEL REVISÃO 03

### 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 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 sujeira por meio de ação física e química. A lavadora mais indicada é a ultra-sônica, 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.

Esterilização pelo processo de vapor saturado sob pressão de acordo com a temperatura e tempo de exposição para materiais em aço inox.

Temperatura	121°C	132°C	alto vácuo - 132°C
Tempo de exposição	30 min	15 min	4 min