



**PARAFUSOS DE BLOQUEIO PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO
REVISÃO 03**

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a Instrução Normativa nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, a empresa Ortopio – 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

INSTRUÇÕES DE USO

Dados fabricante

Fabricante: Ortopio 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: **80062900015**
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 10796

Dados Produto

Nome Técnico do Produto: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril
Nome Comercial: Parafusos de Bloqueio para Haste Intramedular Bloqueada Ortopio
Modelos: Parafuso Proximal, Parafuso Proximal Canulado e Parafuso Distal.

1- Descrição Detalhada do Produto Médico:

Os parafusos de bloqueio foram desenvolvidos e fabricados com o objetivo de promover a estabilização por meio de bloqueio da Haste Intramedular Bloqueada Ortopio ***(não objeto deste registro)*** sendo concebido unicamente como componente ancilar e não para desempenhar as funções integrais do implante principal. A superfície do implante tem acabamento polido sendo que os mesmos foram desenvolvidos conforme *NBR ISO 5835: 1996 – Implantes para Cirurgia – Parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica – Dimensões*. A matéria prima utilizada é o Aço Inoxidável conforme *NBR ISO 5832-1: 1999 – Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 1: Aço Inoxidável conformado*.

Os implantes desenvolvidos pela Ortopio são indicados para o uso somente por médicos cirurgiões. Os cirurgiões que utilizam os produtos Ortopio necessitam conhecer perfeitamente as técnicas cirúrgicas, bem como o manuseio dos instrumentais e componentes para implantes ortopédicos.



**PARAFUSOS DE BLOQUEIO PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO
REVISÃO 03**

Relação dos componentes implantáveis do Produto

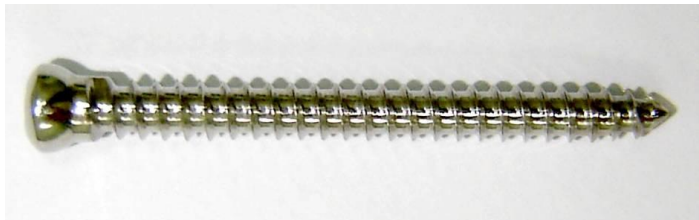


Foto: Parafuso Distal.



Foto: Parafuso Proximal

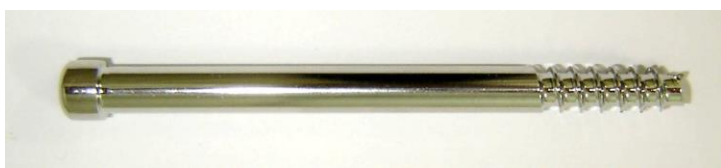


Foto: Parafuso Proximal Canulado

Fundamentos do funcionamento e ação do produto:

Os Parafusos de Bloqueio são utilizados em conjunto com a Haste Intramedular Bloqueada, que pertence à última geração de hastes intramedulares devido aos recursos de bloqueio, a Haste Intramedular Ortopbio foi desenvolvida para ser implantada no fêmur e na tíbia, seu formato é anatômico ao osso, desenvolvido para aplicação em fixação óssea através de bloqueio intramedular com de parafusos de bloqueio, cuja finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, em ossos médios e grandes, de membros inferiores. O Produto objeto deste registro "PARAFUSOS DE BLOQUEIO PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO" são comercializados separadamente da Haste Intramedular Bloqueada Ortopbio **(que é objeto de outro registro e deve ser comercializado separadamente).**



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 da haste a ser utilizada. Serão descritos a seguir procedimentos básicos que devem ser levados em consideração para a realização do ato cirúrgico. São citados instrumentais necessários ao processo **sendo que os mesmos não são objetos deste registro. São citados também procedimentos de implantação da Haste Intramedular (não objeto deste registro).**

1) Posicionamento: A técnica inicia-se pelo posicionamento do paciente, que deve estar em posição para osteossíntese de fraturas da diáfise femoral e subtrocantérica, em posição normal, ou posição supina. Para fraturas tibiais, o paciente deve estar com o joelho fletido em 100°.

2) Zona de indicação e acesso: A zona de acesso é através do ápice do trocânter maior nas fraturas de fêmur, e no centro da crista tibial anterior quando a fratura for na tibia. Após determinada a zona de acesso, deve ser utilizado o punção inicial com objetivo de localizar e preparar o canal medular para introdução do fio guia.

3) Redução incruenta com controle radiológico e introdução do fio guia: Neste ponto, o cirurgião deve passar um fio guia para o auxílio da manipulação. O posicionamento do fio guia é facilitado com o auxílio de intensificador de imagem. Se a posição não for exata, esta deve ser corrigida, pois é decisiva para o procedimento cirúrgico.

4) Fresagem do Canal Medular: Com o fio guia introduzido até o final do canal medular deve-se iniciar o processo de fresagem do canal. A fresagem inicial pode ser realizada com fresa rígida ou fresa flexível de acordo com a escolha do cirurgião sendo que o mesmo deverá, de acordo com a estrutura óssea e análise do raio x determinar o diâmetro da fresa. O implante selecionado deve ser menor que a fresa utilizada para a preparação do canal. A fresagem do canal deve ser realizada em etapas onde deve ser utilizada uma fresa de cada vez. O cirurgião deverá selecionar o comprimento da haste se baseando pelo fio guia. O fio guia deve ficar no canal femoral.

5) Montagem do Guia de Impactação: Após a seleção da haste intramedular o cirurgião deve preparar a mesma para a introdução no canal medular e sua posterior impactação. Com o auxílio do fio guia e do guia de impactação a haste deve ser implantada.

6) Implantação e impactação da haste: O guia de impactação tem local específico para que o cirurgião exerça qualquer tipo de pressão no processo de impactação desde que o implante esteja bem fixado neste guia para que não ocorra nenhuma sobrecarga tanto no instrumental quanto no implante. Deve-se observar que durante a impactação não deve ser perdida a redução da fratura. Após esta operação deve ser desmontado o guia de impactação.

7) Montagem do Guia externo e preparação para o bloqueio da haste: Após a implantação da haste intramedular, a mesma deverá ser bloqueada, e que o fio guia deve ser retirado.



**PARAFUSOS DE BLOQUEIO PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO
REVISÃO 03**

O médico cirurgião deve verificar o alinhamento ósseo para que o bloqueio tenha êxito. Este bloqueio ocorre por meio de montagem de um guia externo que é fixado à haste para proporcionar o posicionamento e angulação necessária para o bloqueio por meio de parafusos.

8) Bloqueio da Haste: O bloqueio da haste deve ser realizado através da utilização dos parafusos de bloqueio disponibilizados a critério do cirurgião a escolha do tipo da rosca a ser utilizada que deverá ser feita conforme o local do bloqueio. Para tanto o médico cirurgião tem disponível parafusos de rosca cortical e rosca esponjosa com diferentes comprimentos. Após a seleção do tipo do parafuso deverá ser realizada a preparação para o bloqueio através da utilização do guia específico. A perfuração óssea deve ser realizada selecionando-se a broca ideal conforme o parafuso a ser utilizado, sendo que, para que seja realizada a perfuração devem ser utilizados cânulas e guias de broca disponíveis no instrumental além do afastador cilíndrico que protege as partes moles da região a ser inserido os parafusos de bloqueio. Após perfurado o osso de cortical, o comprimento do parafuso deverá ser selecionado com auxílio do medidor de profundidade. A fixação dos parafusos de bloqueio deve ser realizada utilizando-se as chaves hexagonais disponíveis no instrumental.

Segue tabela com a descrição do instrumental utilizado para a realização do procedimento de implantação da Haste Intramedular Bloqueada Ortopio. As informações são de caráter informativo sendo que o **instrumental descrito não é objeto deste registro**.

DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTAL	DIMENSÕES	APLICAÇÃO
Fresas Flexíveis	8,0 a 15,0 mm	Fresagem do Canal Medular
Fresa Rígida	7,0 mm	Fresagem do Canal Medular
Broca Ortopédica	3,8 a 9,4 mm	Preparação para bloqueio da haste
Afastador de Pele	Não aplicável	Proteger tecidos moles
Afastador Cilíndrico	Não aplicável	Proteger tecidos moles
Chave Hexagonal	4,5 a 5,0 mm	Apertar parafusos de bloqueio/tampão
Fio Guia	2,5 a 3,0 mm	Guia para inserção da haste no canal medular
Impactor de Haste	Não aplicável	Impactação da haste intramedular
Extractor de Haste	Não aplicável	Extratação da haste intramedular
Estrutura Guia de Haste (Proximal/Distal)	Não aplicável	Preparação para bloqueio da haste
Guia de Broca	4,0 a 6,5 mm	Guiar a broca no momento da furação para bloqueio da haste
Cânula para Guia de Broca	Não aplicável	Proteger tecidos moles quando da inserção da guia de broca
Medidor de Fio	Não aplicável	Medir o fio guia para seleção do comprimento da haste
Medidor de Profundidade	Não aplicável	Medir a profundidade do furo para seleção do parafuso de bloqueio
Empurrador de Fio	Não aplicável	Proporciona melhor empunhadura no fio guia quando da sua inserção no canal medular
Punção inicial	Não aplicável	Perfuração inicial para localização do canal medular

1.1- Indicação / Finalidade:

Os Parafusos de Bloqueio são indicados para utilização em conjunto com a Haste Intramedular Bloqueada (***objeto de outro registro e deve ser adquirido separadamente***) para promover o bloqueio da mesma que tem como indicação, finalidade, ou uso a que se destina, em casos de osteossíntese, reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, por meio de bloqueio intramedular. A Haste Intramedular é aplicável em fraturas de fêmur e tíbia devendo o médico cirurgião optar, portanto, pelo diâmetro e comprimento conforme a fratura e a anatomia óssea do paciente.



PARAFUSOS DE BLOQUEIO PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 03

1.2- Critério de Seleção do Implante:

O critério de seleção do parafuso de bloqueio a ser utilizado é de responsabilidade do médico cirurgião, conforme avaliação óssea, através de estudo radiográfico, idade do paciente, condições ósseas e tipo de fraturas. A seleção ideal deve ser decidida pelo médico cirurgião no ato da cirurgia levando em consideração a disposição do paciente em observar as instruções de cuidado pós operatórios até a recuperação completa.

Os componentes ancilares devem ser selecionados de acordo com a dimensão óssea do osso (tíbia ou fêmur) quando do procedimento de bloqueio da haste. O médico cirurgião deve através da utilização de um medidor de profundidade (disponível no instrumental que não é objeto deste registro) determinar o comprimento do parafuso a ser utilizado.

Parafuso Distal

Este parafuso é utilizado para realizar o bloqueio da haste intramedular no modelo tibial (fixação distal e proximal) e no modelo femoral (fixação distal). O diâmetro do parafuso é de 4,5 mm e o comprimento é de acordo com a medição encontrada pelo médico cirurgião no momento do bloqueio.

Tamanhos disponíveis:

Descrição	Diâmetro D (mm)	Comprimento C (mm)
Parafuso Distal 4,5 x 25 mm	4,5	25
Parafuso Distal 4,5 x 30 mm	4,5	30
Parafuso Distal 4,5 X 35 mm	4,5	35
Parafuso Distal 4,5 X 40 mm	4,5	40
Parafuso Distal 4,5 X 45 mm	4,5	45
Parafuso Distal 4,5 X 50 mm	4,5	50
Parafuso Distal 4,5 x 55 mm	4,5	55
Parafuso Distal 4,5 x 60 mm	4,5	60
Parafuso Distal 4,5 X 65 mm	4,5	65
Parafuso Distal 4,5 X 70 mm	4,5	70
Parafuso Distal 4,5 X 75 mm	4,5	75
Parafuso Distal 4,5 X 80 mm	4,5	80

Parafuso Proximal

Este parafuso é utilizado para realizar o bloqueio da haste intramedular no modelo femoral proximal e femoral na fixação proximal. O diâmetro do parafuso é de 6,4 mm e o comprimento é de acordo com a medição encontrada pelo médico cirurgião no momento do bloqueio. A opção "canulado" se aplica quando for utilizado o implante Haste Intramedular Proximal de Fêmur pois a técnica cirúrgica pode requisitar a utilização de fio guia sendo que a rosca deste parafuso é parcial.



**PARAFUSOS DE BLOQUEIO PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO
REVISÃO 03**

Tamanhos disponíveis:

Descrição	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 60 mm	6,4	60
Parafuso Proximal 6,4 X 60 mm	6,4	60
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 65 mm	6,4	65
Parafuso Proximal 6,4 X 65 mm	6,4	65
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 70 mm	6,4	70
Parafuso Proximal 6,4 X 70 mm	6,4	70
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 75 mm	6,4	75
Parafuso Proximal 6,4 X 75 mm	6,4	75
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 80 mm	6,4	80
Parafuso Proximal 6,4 X 80 mm	6,4	80
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 85 mm	6,4	85
Parafuso Proximal 6,4 X 85 mm	6,4	85
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 90 mm	6,4	90
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 90 mm	6,4	90
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 95 mm	6,4	95
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 100 mm	6,4	100
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 105 mm	6,4	105
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 110 mm	6,4	110
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 115 mm	6,4	115
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 120 mm	6,4	120

1.3 – 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.



- 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.

1.4- 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.

1.5- Advertências

Produto não estéril. Esterilizar em autoclave hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão.

MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR – NÃO ESTÉRIL – USO ÚNICO.

1.6- Cuidados Especiais:

Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção, a fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrerá a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado em envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (por autoclave) deve estar validado.

Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente é recomendável que o método escolhido impeça impactos, riscos ou torções.

1.7- Contra Indicações:

- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos. Caso haja tendência ou suspeita de uma possível sensibilidade ao material deverão ser realizados testes apropriados.
- Pacientes em que o canal medular é estreito demais.
- Pacientes que apresentem fraturas metafisárias onde não é possível ou fica impossibilitado o bloqueio de por meio da utilização de pelo menos um parafuso.
- 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.



1.8- 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.

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 de 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.

1.9- Condições de Armazenamento e Transporte:

Os Parafusos de Bloqueio são devidamente embalados 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 etiquetas que informam a data de fabricação, a data de validade, 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.

1.10- 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 no rótulo também podem descaracterizar o produto pois o mesmo tem dados que possibilitam identificação e rastreabilidade.



1.11- Limites de conformação mecânica.

Os Parafusos de Bloqueio não necessitam de nenhum tipo de conformação, tal atividade não deve ser realizada podendo comprometer o funcionamento ideal do sistema haste/parafuso.

1.12- 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 da haste bloqueada. 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.

1.13- Carga Suportável pelo Implante

O sistema 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 sistema não substitui o osso humano, 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 cirurgião.

Ensaio de Torção

O ensaio de torção foi realizado conforme procedimento descrito na norma *ASTM F 543:2002 (Standart Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws)* com o objetivo de determinar as propriedades torção do parafuso. Os parafusos selecionados foram: Parafuso Proximal Canulado Ø 6,4 x 60 mm (código 5604-064-060), Parafuso Distal Ø 4,5 x 25 mm (código 5605-045-025) e Parafuso Proximal Ø 6,4 x 60 mm.

Valores médios encontrados nos Ensaios de Torção conforme os modelos fabricados:

Modelo	Torque Ruptura (Nm)	Deformação Angular Ruptura (°)	Torque escoamento em 2° (Nm)
Parafuso Proximal Canulado	14,340	159,030	10,990
Parafuso Distal	6,053	206,370	5,678
Parafuso Proximal	22,930	198,983	21,735

Conclui-se que os parafusos ensaiados estão de acordo com as especificações da Norma ASTM F 543-02, sendo que os valores encontrados nos testes realizados são superiores aos especificados.



PARAFUSOS DE BLOQUEIO PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 03

Ensaio de Arrancamento

Os ensaios de arrancamento foram realizados conforme procedimento descrito na norma *ASTM F 543:2002 (Standart Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws)* com o objetivo de avaliar a força máxima em que os implantes são arrancados de um bloco de polímero (polímero conforme ASTM F 543). Os parafusos selecionados foram: Parafuso Proximal Canulado Ø 6,4 x 60 mm (código 5604-064-060), Parafuso Distal Ø 4,5 x 25 mm (código 5605-045-025) e Parafuso Proximal Ø 6,4 x 60 mm (código 5607-064-060). Foi selecionado o polímero mais crítico para a realização do ensaio (grau 40 – polímero com maior densidade).

Valores médios encontrados nos Ensaios de Arrancamento conforme os modelos fabricados:

Modelo	Carga Máxima	
	N	Kgf
Parafuso Proximal Canulado	3250,787	331,488
Parafuso Distal	1367,341	139,430
Parafuso Proximal	3397,612	346,460

Como não existe norma publicada para especificar limites para o arrancamento desse tipo de parafuso, a Ortopio especificou uma tolerância de até 15% com relação entre o desvio padrão e a média da carga máxima nos ensaios de arrancamento, estando portanto, os parafusos aprovados neste ensaio.

Ensaio de Flexão

O ensaio de flexão feitos nos parafusos de bloqueio foram realizados apenas para se obter os valores máximo do momento que seriam usados no ensaio de fadiga dos mesmos, não constando na norma ASTM F1264:2003 (*Standart Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices*), que foi utilizada como base de dados para preparação dos dispositivos de ensaio de flexão. Entretanto, os resultados obtidos nesse ensaio mostraram um comportamento semelhante para cada tipo de parafuso ensaiado, afirmando assim sua reprodutibilidade pelo seu processo de fabricação.

Ensaio de Fadiga

O ensaio de fadiga realizados nos parafusos de bloqueio foi feito de acordo com a norma ASTM F1264:2003 (*Standart Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices*), com o objetivo de estudar o comportamento das peças expostas a cargas cíclicas. De acordo com os resultados obtidos nos relatórios técnicos, todos os itens da norma foram obedecidos e os resultados obtidos foram transcritos em gráficos que ilustram a performance do produto diante a ação da fadiga, além de ser determinado à resistência a fadiga do produto a um milhão de ciclos.



1.14- 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.

1.15- Precauções adotadas caso seja necessária a explantação do implante

Conforme normatização *NBR ISO 12.891 – 2003*, caso seja necessária a remoção do implante deve 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 histórico;
- 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 ultra-sônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio;

1.16- 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. Após a venda do produto o mesmo é acompanhado de um relatório de rastreabilidade pós venda a ser preenchido pelo distribuidor/hospital. Os itens abaixo descrevem os itens de identificação e rastreabilidade acima citados. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.



**PARAFUSOS DE BLOQUEIO PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO
REVISÃO 03**

1.16.1-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.

1.16.3- Rastreabilidade Pós Venda: O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também é considerado item de identificação e rastreabilidade os rótulos de identificação.

Para garantir a rastreabilidade do **produto implantado**, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, recomenda-se que o cirurgião responsável ou sua equipe notifique ao distribuidor do implante os seguintes dados referentes ao produto implantado, paciente e cirurgia:

- Nome do cirurgião;
- Data da cirurgia;
- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Código do produto;
- Número de lote;

1.16.4 – Procedimento de utilização dos rótulos (conforme RESOLUÇÃO CFM Nº 1.804/2006):

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).

1.17- Procedimentos para Consultas, informações e notificações:

A 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:

Anvisa - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:

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



PARAFUSOS DE BLOQUEIO PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO REVISÃO 03

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>

1.18- Combinações admissíveis com outros materiais

A composição dos Parafusos de Bloqueio é o Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1 sendo que os mesmos são componentes anclares da Haste Intramedular Bloqueada Ortopio, que é fabricada neste mesmo aço assim como o acessório denominado tampão. Não são admitidas combinações com outros materiais que não seja o aço inoxidável. A combinação com outros materiais pode levar a fadiga, corrosão ou falha do implante.

1.19- 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 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:

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 sujidade 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



**PARAFUSOS DE BLOQUEIO PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO
REVISÃO 03**

(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

2- Forma de Apresentação do Produto, Códigos de Referência e Tamanhos Comercializados:

O produto é acondicionado de forma unitária em embalagem plástica. Na embalagem externa são acondicionados a instrução de uso e 5 rótulos para serem utilizados pelo distribuidor e pelo hospital. Os Parafusos de Bloqueio são comercializados e embalados de forma unitária. Segue abaixo tabela com a descrição dos componentes comercializados, código e composição.

Descrição do Componente da Embalagem	Código	Composição
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 60 mm	5604-064-060	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Proximal 6,4 X 60 mm	5607-064-060	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 65 mm	5604-064-065	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Proximal 6,4 X 65 mm	5607-064-065	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 70 mm	5604-064-070	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Proximal 6,4 X 70 mm	5607-064-070	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 75 mm	5604-064-075	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Proximal 6,4 X 75 mm	5607-064-075	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 80 mm	5604-064-080	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Proximal 6,4 X 80 mm	5607-064-080	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 85 mm	5604-064-085	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Proximal 6,4 X 85 mm	5607-064-085	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 90 mm	5604-064-090	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Proximal 6,4 X 90 mm	5607-064-090	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 95 mm	5604-064-095	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 100 mm	5604-064-100	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 105 mm	5604-064-105	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 110 mm	5604-064-110	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 115 mm	5604-064-115	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Proximal Canulado 6,4 X 120 mm	5604-064-120	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Distal 4,5 x 25 mm	5605-045-025	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Distal 4,5 x 30 mm	5605-045-030	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Distal 4,5 X 35 mm	5605-045-035	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Distal 4,5 X 40 mm	5605-045-040	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Distal 4,5 X 45 mm	5605-045-045	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1



**PARAFUSOS DE BLOQUEIO PARA HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA ORTOBIO
REVISÃO 03**

Descrição do Componente da Embalagem	Código	Composição
Parafuso Distal 4,5 X 50 mm	5605-045-050	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Distal 4,5 x 55 mm	5605-045-055	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Distal 4,5 x 60 mm	5605-045-060	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Distal 4,5 X 65 mm	5605-045-065	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Distal 4,5 X 70 mm	5605-045-070	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Distal 4,5 X 75 mm	5605-045-075	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Parafuso Distal 4,5 X 80 mm	5605-045-080	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1