



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI
Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

INSTRUÇÃO DE USO

Haste Intramedular de Fêmur

Citiefte S.r.l. – Itália

DISTRIBUÍDO POR:

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.
Rua Vergueiro, n.º. 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
Cep.: 04102-000 São Paulo - SP
C.N.P.J / M.F: 04.408.009/0001-97
Fone.: (0xx 11) 5904-0215 / Fax.: (0xx 11) 5579-6374
www.bonesurgical.com.br
bonesurgical@bonesurgical.com.br

FABRICADO POR:

CITIEFFE S.R.L.
Via Armaroli, 21
40012 Calderara di Reno
Bologna – Itália
Tel +39 051 72 18 50
Fax +39 051 72 18 70
www.citiefte.com
citiefte@citiefte.com

Registro ANVISA n.º: 80203020028

Responsável Técnica: Maria Cristina Ferrari Bruzadin – COREN-SP n.º 236277

ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR

PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR
DESTRUIR APÓS O USO

PRODUTO ESTÉRIL
Método de esterilização: Raio Gama

Informações gerais e identificação do produto

Descrição

Haste Intramedular de titânio com diâmetros 10mm, 11mm, 12mm, 13mm e comprimento de 320 a 445 mm, direita e esquerda. Atuam temporariamente de forma mecânica, fixando de maneira alinhada as partes do osso por tempo suficiente, de modo a permitir a síntese óssea natural e a consolidação no local da fratura.

Material de fabricação e norma técnica

As hastes, parafusos e tampa de proteção do sistema de bloqueio Dinamic T Femoral são construídas em: Liga de Titânio Ti6Al4V Eli (Normas Técnicas: ASTM F-136 e ISO 5832/3)

Formas de apresentação e características das embalagens

Os componentes do sistema são fornecidos individualmente em embalagem dupla esterilizadas por Raio Gama. A haste possui embalagem individual, fornecida em uma caixa de papelão como embalagem secundária. O parafuso de bloqueio e tampa de proteção são fornecidos em embalagem individual dupla ESTÉRIL, dentro de uma bolsa plástica, como embalagem secundária. Os componentes são esterilizados por Raio Gama.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI
Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Informações gráficas e características principais

Haste 	Características Haste anatômica com bloqueio intramedular, construída em titânio, para fraturas diafisárias do fêmur. Desenvolvida para implantação via ápice do grande trocanter, reduzindo a possibilidade de necrose da cabeça femoral. Comercializada em diferentes tamanhos para cada fêmur direito ou esquerdo, identificáveis com DX → RIGHT e SX → LEFT. - Curva anatômica esquerda e direita; - Ângulo proximal: 5°; - Diâmetro proximal: 13mm; - Diâmetros distais: 10, 11, 12 e 13mm; - Tamanhos disponíveis: 320mm a 445mm; - Orifício distal e entalhe do orifício proximal e distal para performance estática e bloqueio dinâmico - Permite a compressão intraoperatória do local da fratura; - Um alojamento na parte superior para tampa de proteção e entalhe do orifício para facilitar eventual remoção. - As hastes são fornecidas individualmente em dupla embalagem estéril dentro de uma caixa de papelão selada.
Haste padrão 	Características Desenvolvida em um único tamanho a Haste Padrão é indicada para o tratamento/estabilização das fraturas laterais do colo do fêmur. - Ângulo cervico-cefálico de 130°; - Ângulo metafisário de 5°; - Comprimento total 195 mm, incluídos os 30 mm do diapasão que permite uma variação gradual de rigidez na parte distal; - Diâmetro proximal de 13 mm e distal de 10 mm; - Dois orifícios laterais para o alojamento dos parafusos cefálicos e um para o parafuso diafisário; - Um alojamento na parte superior para a tampa de proteção e um orifício para facilitar eventual remoção.
Haste média 	Características Desenvolvida em um único tamanho a Haste Média é indicada para o tratamento/estabilização das fraturas subtrocantéricas femorais de fenda longa. - Ângulo cervico-cefálico de 130°; - Ângulo metafisário de 5°; - Comprimento total 240 mm, incluídos os 30 mm do diapasão que permite uma variação gradual de rigidez na parte distal; - Diâmetro proximal de 13,5 mm e distal de 10 mm; - Dois orifícios laterais para alojamento dos parafusos cefálicos, um para o parafuso diafisário estático e um longo para eventual dinamização; - Um alojamento na parte superior para a tampa de proteção e um orifício para facilitar eventual remoção.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI
Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Haste longa 	Características Indicada para o tratamento das fraturas da região lateral do colo do fêmur associadas às fraturas diafisárias. Este modelo, com 2 curvaturas, é comercializado em 3 diferentes medidas de comprimento para o lado direito e 3 para o lado esquerdo (identificáveis com SX – LEFT e DX – RIGHT). -Ângulo cêrvico-cefálico de 130°; -Ângulo metafisário de 5°, anti-versão de 10°; -Comprimento total de 320, 360 e 400 mm, incluídos os 30 mm do diapasão que permite uma variação gradual de rigidez na parte distal; -Diâmetro proximal de 14 mm e distal de 10 mm; -Dois orifícios laterais para o alojamento dos parafusos cefálicos e dois orifícios na parte distal: um para o parafuso diafisário estático e um longo para eventual dinamização; -Um alojamento na parte superior para a tampa de proteção e um orifício para facilitar eventual remoção.
Parafuso diafisário 	Características Estes Parafusos de Bloqueio estão disponíveis em 11 tamanhos de comprimento de 30 a 80 mm com corpo de Ø 5 mm. O formato da rosca apresenta perfil autoperfurante e autorosqueante permitindo rápido avanço durante a inserção.
Parafuso cefálico 	Características Disponível em 9 tamanhos (comprimento de 70 a 110 mm). A parte de introdução tem um diâmetro de 6,5mm e o formato da rosca tem perfil autoperfurante e autorosqueante permitindo rápido avanço durante a inserção.
Parafuso diafisário 	Características Disponível em 11 tamanhos (comprimento de 30 a 80 mm). Estes Parafusos de Bloqueio tem Ø5mm e a rosca apresenta perfil autoperfurante e autorosqueante permitindo rápido avanço durante a inserção.
Tampa de proteção 	Características Disponível em 3 tamanhos de comprimento, mantém intacta a rosca interna superior preservando também o orifício auxiliar para eventual remoção da haste. O formato da rosca é apenas para fixação.
Tampa de proteção padrão 	Características Mantém intacta a rosca interna superior preservando também o orifício auxiliar para eventual remoção da haste.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI
Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Codificação e descrição dos componentes disponíveis

Produto	Descrição
DT110320	Haste Dinamic T Ø 10mm distal 320 mm DX
DT110345	Haste Dinamic T Ø 10mm distal 345 mm DX
DT110370	Haste Dinamic T Ø 10mm distal 370 mm DX
DT110395	Haste Dinamic T Ø 10mm distal 395 mm DX
DT110420	Haste Dinamic T Ø 10mm distal 420 mm DX
DT110445	Haste Dinamic T Ø 10mm distal 445 mm DX
DT210320	Haste Dinamic T Ø 10mm distal 320 mm SX
DT210345	Haste Dinamic T Ø 10mm distal 345 mm SX
DT210370	Haste Dinamic T Ø 10mm distal 370 mm SX
DT210395	Haste Dinamic T Ø 10mm distal 395 mm SX
DT210420	Haste Dinamic T Ø 10mm distal 420 mm SX
DT210445	Haste Dinamic T Ø 10mm distal 445 mm SX
DT111320	Haste Dinamic T Ø 11mm distal 320 mm DX
DT111345	Haste Dinamic T Ø 11mm distal 345 mm DX
DT111370	Haste Dinamic T Ø 11mm distal 370 mm DX
DT111395	Haste Dinamic T Ø 11mm distal 395 mm DX
DT111420	Haste Dinamic T Ø 11mm distal 420 mm DX
DT111445	Haste Dinamic T Ø 11mm distal 445 mm DX
DT211320	Haste Dinamic T Ø 11mm distal 320 mm SX
DT211345	Haste Dinamic T Ø 11mm distal 345 mm SX
DT211370	Haste Dinamic T Ø 11mm distal 370 mm SX
DT211395	Haste Dinamic T Ø 11mm distal 395 mm SX
DT211420	Haste Dinamic T Ø 11mm distal 420 mm SX
DT211445	Haste Dinamic T Ø 11mm distal 445 mm SX
DT112320	Haste Dinamic T Ø 12mm distal 320 mm DX
DT112345	Haste Dinamic T Ø 12mm distal 345 mm DX
DT112370	Haste Dinamic T Ø 12mm distal 370 mm DX
DT112395	Haste Dinamic T Ø 12mm distal 395 mm DX
DT112420	Haste Dinamic T Ø 12mm distal 420 mm DX
DT112445	Haste Dinamic T Ø 12mm distal 445 mm DX
DT212320	Haste Dinamic T Ø 12mm distal 320 mm SX
DT212345	Haste Dinamic T Ø 12mm distal 345 mm SX
DT212370	Haste Dinamic T Ø 12mm distal 370 mm SX
DT212395	Haste Dinamic T Ø 12mm distal 395 mm SX
DT212420	Haste Dinamic T Ø 12mm distal 420 mm SX
DT212445	Haste Dinamic T Ø 12mm distal 445 mm SX
DT113320	Haste Dinamic T Ø 13mm distal 320 mm DX
DT113345	Haste Dinamic T Ø 13mm distal 345 mm DX
DT113370	Haste Dinamic T Ø 13mm distal 370 mm DX
DT113395	Haste Dinamic T Ø 13mm distal 395 mm DX
DT113420	Haste Dinamic T Ø 13mm distal 420 mm DX
DT113445	Haste Dinamic T Ø 13mm distal 445 mm DX
DT213320	Haste Dinamic T Ø 13mm distal 320 mm SX
DT213345	Haste Dinamic T Ø 13mm distal 345 mm SX
DT213370	Haste Dinamic T Ø 13mm distal 370 mm SX
DT213395	Haste Dinamic T Ø 13mm distal 395 mm SX
DT213420	Haste Dinamic T Ø 13mm distal 420 mm SX
DT213445	Haste Dinamic T Ø 13mm distal 445 mm SX





BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI
Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

EBA-1100	Haste Endovis B.A. padrão Ø 10x195 mm	
EBA-1500	Haste Endovis B.A. média Ø 10x240 mm	
EBA-1700	Haste Endovis B.A. longa Ø 10X320 mm DX	
EBA-1750	Haste Endovis B.A. longa Ø 10X320 mm SX	
EBA-1800	Haste Endovis B.A. longa Ø 10X360 mm DX	
EBA-1850	Haste Endovis B.A. longa Ø 10X360 mm SX	
EBA-1900	Haste Endovis B.A. longa Ø 10X400 mm DX	
EBA-1950	Haste Endovis B.A. longa Ø 10X400 mm SX	
EBA-2070	Parafuso cefálico Ø6,5 -7,5 comprimento 70 mm	
EBA-2075	Parafuso cefálico Ø6,5 -7,5 comprimento 75 mm	
EBA-2080	Parafuso cefálico Ø6,5 -7,5 comprimento 80 mm	
EBA-2085	Parafuso cefálico Ø6,5 -7,5 comprimento 85 mm	
EBA-2090	Parafuso cefálico Ø6,5 -7,5 comprimento 90 mm	
EBA-2095	Parafuso cefálico Ø6,5 -7,5 comprimento 95 mm	
EBA-2100	Parafuso cefálico Ø6,5 -7,5 comprimento 100 mm	
EBA-2105	Parafuso cefálico Ø6,5 -7,5 comprimento 105 mm	
EBA-2110	Parafuso cefálico Ø6,5 -7,5 comprimento 110 mm	
EBA-3030	Parafuso diafisário Ø 5 mm / 30mm	
EBA-3035	Parafuso diafisário Ø 5 mm / 35mm	
EBA-3040	Parafuso diafisário Ø 5 mm / 40mm	
EBA-3045	Parafuso diafisário Ø 5 mm / 45mm	
EBA-3050	Parafuso diafisário Ø 5 mm / 50mm	
EBA-3055	Parafuso diafisário Ø 5 mm / 55mm	
EBA-3060	Parafuso diafisário Ø 5 mm / 60mm	
EBA-3065	Parafuso diafisário Ø 5 mm / 65mm	
EBA-3070	Parafuso diafisário Ø 5 mm / 70mm	
EBA-3075	Parafuso diafisário Ø 5 mm / 75mm	
EBA-3080	Parafuso diafisário Ø 5 mm / 80mm	



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI
Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

EBA-2000	Tampa de proteção padrão	
EBA-2001	Tampa de proteção longa (somente para haste padrão)	
EBA-2002	Tampa de proteção longa	
DT100005	Tampa de proteção padrão	
DT100010	Tampa de proteção longa (padrão +10mm)	
DT100020	Tampa de proteção longa (padrão +20mm)	

Compatibilidade dimensional

As Hastes Intramedulares, com diâmetros que variam de 10 a 13 mm são compatíveis com todos os parafusos mencionados acima.

Sistema montado – bloqueio estático-dinâmico



Características Técnicas

Hastes, parafusos e tampa de proteção

Material: Liga de Titânio Ti6Al4V ELI (ASTM F-136)

Composição química (%)

A composição química percentual de acordo com a normativa de referência, é a seguinte:

	Al	V	N	O	H	C	Fe	Resíduo	Ti
Min	5,50	3,5	-	-	-	-	-	-	-
Max	6,50	4,5	0,05	0,13	0,012	0,08	0,25	0,40	Resto

Características Físicas: Densidade :4,43 g/cm³
Ponto de Fusão :1650 °C
Condutibilidade térmica a 20°C :7,2 W/m²K
Coeficiente de dilatação térmica :9,3 x 10⁻⁵ m/m°C

Características mecânicas: Dureza :310 HB
E (Módulo de Elasticidade) :115.000 MPa
Rm (carga de rompimento) :860 MPa
Rp 0,2 (carga de enervação) :795 MPa
A% (comprimento de rompimento) :10%



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI
Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Armazenamento

Em ambiente seco e limpo, de forma a evitar danos à embalagem. Conservar em temperatura ambiente entre 10° e 40°C. Em tais condições o produto pode ser utilizado até a data de vencimento da esterilização, exceto se houver danos na embalagem.

Indicação, finalidade de uso, efeitos colaterais e contra-indicações

O uso de dispositivos de metais para fixação interna permite ao cirurgião alcançar uma síntese óssea precisa e é útil, no geral, no tratamento de fraturas. Estes implantes têm a função de auxiliar na aceleração da recuperação do paciente, mas não devem ser utilizadas para reposição das estruturas de suporte do corpo ou consideradas capazes de suportar o peso total ou parcialmente durante as atividades normais.

Indicado para:

- Tratamento de fraturas diafisárias do fêmur, tanto para as mais simples como para as mais complexas.
- Tratamento de pseudoartrose.

Indicação extra

Mediante decisão do cirurgião, caso haja atraso no processo de consolidação e pseudo-artrose diafisária, recomenda-se a fresagem intramedular. Em fraturas com exposição de primeiro grau, por exclusiva indicação do cirurgião sobre o risco de disseminação, a fresagem não é recomendável.

Contra-indicações

- Infecções em curso ou riscos de infecções para patologias atuais ou passadas no local da inserção.
- Hipersensibilidade ou reação ao material.
- Inserção em cartilagens férteis.
- Utilização de instrumentais não específicos.
- Encaixes ou adaptações com instrumentais não originais Citieffe.
- É PROIBIDA a Reutilização do implante.
- Condições que venham prejudicar a capacidade ou a disponibilidade do paciente a limitar suas atividades ou a seguir as instruções fornecidas durante o período de recuperação.

Caracterização dos limites de peso

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitado a movimentos sem carga, a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardo de consolidação.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI
Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de cicatrização. Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulado, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso estejam encontradas alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade de o cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

A seleção correta do implante é extremamente importante

O potencial de sucesso na fixação de fraturas aumenta com a seleção do tamanho, forma e concepção correta do implante. O tamanho e forma dos ossos humanos apresentam restrições de limitação do tamanho e resistência dos implantes.

Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, uma boa redução e a seleção e posicionamento correto do implante são considerações importantes na utilização bem sucedida de dispositivos de fixação interna temporários.

Ao efetuar-se a avaliação de pacientes para aplicação de um implante, a ocupação, nível de atividade e quaisquer doenças degenerativas do paciente são extremamente importantes para o sucesso eventual do procedimento. Estas condições devem ser avaliadas como parte do planejamento pré-operatório.

Possíveis efeitos adversos e riscos inerentes à implantação:

- Dobras ou rupturas dos dispositivos pelo esforço excessivo pós-operatório.
- Reclusão ou deslizamento dos parafusos de bloqueio.
- Em indivíduos magros, a ponta da haste pode causar desconforto durante o movimento.
- A fresagem do canal medular pode causar sangramento e levar à formação de hematomas no ponto de inserção.

Combinações admissíveis de materiais

Não existe o risco de ocorrência de corrosão galvânica desde que o produto seja utilizado com materiais e instrumental original indicados pelo fabricante. Estes produtos foram projetados e fabricados com garantia de compatibilidade com os materiais utilizados nos produtos determinados como compatíveis.

É de extrema importância que o implante e os instrumentais aplicáveis sejam usados corretamente com o intuito de evitar a ocorrência da formação de corrosão galvânica ou outras reações. Sempre usar os instrumentais específicos fabricados pela Citieffe para a realização do implante.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI
Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso

Qualquer implante que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser desfigurado e descartado no lixo hospitalar, pois estará contaminado e não pode ser re-esterilizado.

Deve-se evitar a colocação de produtos pontiagudos ou pesados sobre os implantes, para que os mesmos não sejam danificados.

Caracterização de Acidentes de Manuseio e Transporte que Restrinjam o Uso do Produto

A abertura do invólucro do produto esterilizado deve ser realizada em ambiente estéril por profissional capacitado. Se durante o ato cirúrgico o componente cair no chão, este deve ser desfigurado e descartado no lixo hospitalar, pois estará contaminado e não pode ser re-esterilizado.

Deve-se evitar a colocação de produtos pontiagudos ou pesados sobre os implantes, para que os mesmos não sejam danificados.

Recomendações gerais

- Conservar o material em sua embalagem até o momento de sua utilização.
- Levar em consideração possíveis alergias que não são freqüentes, ou outras formas de reação aos materiais de implantação. Se necessário, devem ser analisadas e descartadas antes da intervenção cirúrgica.
- Evitar manobras que possam danificar, incluindo a superfície do dispositivo. Pequenos arranhões ou sulcos/riscos não originais podem ter uma grande importância na resistência e duração do implante.
- A tolerância, a resistência e a duração do sistema dependem do tipo de material, de sua correta utilização e encaixe dos componentes e da utilização do instrumental específico pré-determinado para isto.
- Utilizar somente componentes implantáveis e instrumentais **Citiffe**.
- Aconselha-se um exame preliminar para a utilização do instrumental médico especial a ser utilizado durante a intervenção.
- Os componentes de fixação deverão ser extraídos, a critério do cirurgião, uma vez terminada sua função de auxílio ao processo de recuperação. Na ausência de protrusão e de dor, desaconselha-se a extração do implante em pacientes idosos ou debilitados. Avaliar a possibilidade de extração apenas dos parafusos distais.
- O paciente deve ser informado sobre a possibilidade de uma nova fratura inclusive quando ainda possui o implante ou depois de sua extração; no entanto, esta possibilidade é menor quando o espaço que permanece livre se preenche novamente.
- Quando comparado com o aço, as propriedades intrínsecas do titânio fazem-no mais sensível a fadiga por estresse repetitivo. Por esta razão, é necessária que a ampliação de carga direta seja avaliada atentamente, com relação ao tipo de fratura, a qualidade da redução, ao tipo de osteossíntese (bloqueio



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI
Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

distal ou não) e as características físicas do paciente: peso, qualidade do osso, dinamicidade. Depende da experiência e da sensibilidade do médico, dar uma indicação equilibrada avaliando em conjunto estes elementos, considerando-se que em situações ótimas pode-se aplicar a carga desde o primeiro dia e, em caso contrário, a haste só deverá ser exposta a carga após um estado avançado de consolidação da fratura.

Esterilização

A Haste é fornecida individualmente em dupla embalagem ESTÉRIL dentro de uma caixa de papelão selada.

Os parafusos diafisários e tampa de proteção são fornecidos em dupla embalagem individual ESTÉRIL, dentro de uma bolsa plástica.

As embalagens primárias dos componentes acima são envelopes selados, com o verso constituído de 100% de papel de celulose para uso médico (HY 60g) e a frente de poliéster (PET12) e polipropileno (PP40), com indicação de data de esterilização e a data de vencimento. Estes dispositivos não devem ser utilizados depois desta data de vencimento. Deve-se assegurar que a embalagem estéril seja manuseada corretamente.

Dispositivos e instrumentais complementares

Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação, segue abaixo uma listagem dos instrumentais utilizados:

*** O fio guia é comercializado separadamente e possui registro à parte.**

Instrumental para hastes

Estes itens possuem Registro ANVISA separado.

50169 Broca cefálica canulada Ø 6,5 mm
(Jacob)



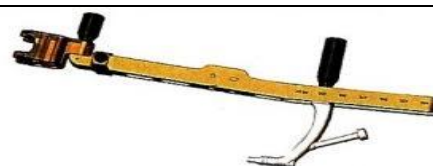
DT000050 Chave hexagonal Ø 8 mm com cabo em "T"



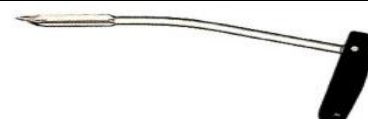
DT010005 Fio guia Ø 3 x 750 mm



DT010010 Guia de inserção DT femoral



DT010015 Perfurador manual com escala





BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI
Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

DT010020 Dispositivo de introdução do fio guia e alinhamento da fratura



DT010025 Chave de fenda com cabo em "T"



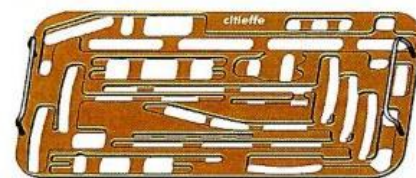
DT010030 Dispositivo de compressão femoral



DT010300 Estojo para parafusos Dinamic T



DT011000 Bandeja para instrumental DT Femoral



EBA-0010 Cânula protetora para tecidos moles



EBA-0020 Cânula Ø 10 mm



EBA-0025 Trocar



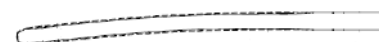
EBA-0030 Mandril para fios-guia Ø 3 mm



66990 Fio-guia graduado Ø 3 x 350 mm com ponta helicoidal
(opcional)



DT010000 Introdutor pré-operatório para haste DT femoral



EBA-0055 Chave de fenda para inserção da tampa de proteção



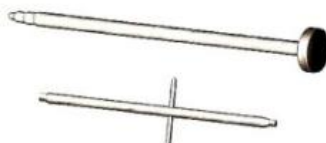
SU-01-0085 Dispositivo para substituição do fio-guia





BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI
Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

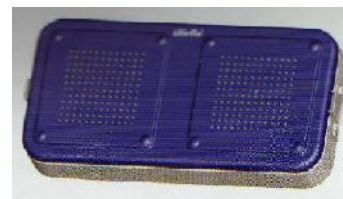
SU-01-00961	Fio-guia com ponta esférica Ø 3 mm	
43161	Gancho para a remoção da haste	
DT000100	Pino para remoção da haste DT femoral	
DT000105	Kit para extração de haste DT Femoral: pino e chave de fenda	
EBA-0010	Cânula protetora para tecidos moles	
EBA-0015	Fresa trocantérica Ø 7/15 mm	
EBA-0020	Cânula Ø 10 mm	
EBA-0025	Trocar	
EBA-0030	Mandril para fios-guia Ø 3 mm	
EBA-0035	Fresa trocantérica não canulada Ø 5 - 7,5 mm	
EBA-0040	Chave de fenda com cabo em "T"	
EBA-0045	Chave assimétrica	
EBA-0050	Chave hexagonal	
EBA-0130	Guia de inserção para haste PADRÃO	
EBA-0250	Bandeja de instrumentais	



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI
Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

PIT-A1094610/B Caixa para esterilização 580x270x110mm



50169
(Jacob) Broca cefálica canulada Ø 6,5 mm



EBA-0150 Guia de inserção para haste MÉDIA e LONGA
(LONGA = somente orientação proximal)



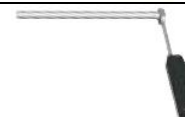
EBA-0152 Orientador para inserção da haste
LONGA



EBA-0153 Acessório para inserção da haste L
400 mm



EBA-0155 Cânula para tecidos moles Ø 10 mm c/
cabo



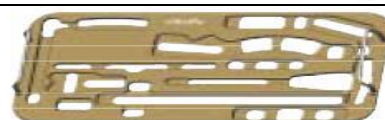
EBA-0160 Chave de fenda hexagonal Ø 6 mm
cabo "T"



EBA-0170 Chave de garfo hexagonal Ø 12 mm



EBA-0260 Bandeja instrumental hastes
MÉDIAS e LONGAS



PIT-A1094610/B Caixa de esterilização 580x270x110mm

EBA-0005 Fio-guia Ø 3x750 mm

4079 Perfurador manual canulado





BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI
Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

43161 Gancho para a remoção das
hastes



NE81016 Chave de fenda hexagonal
articulada Ø 6 mm



EBA-5010 Cânula protetora para tecidos



EBA-5015 Perfurador



EBA-5020 Cânula



EBA-5025 Broca



EBA-5030 Mandril Multiuso Ø 3mm



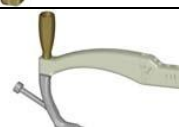
EBA-5035 Chave de fenda Allen de 6mm



EBA-5045 Chave inglesa Allen de 8mm



EBA-5100 Guia de inserção para haste



EBA-5200 Broca cefálica



EBA-5205 Trocar



EBA-0005 Fio guia Ø3x750mm



EBA-0270 Bandeja de instrumentais EBA2 (vazia)



EBA-027c Bandeja de instrumentais EBA2 (completa)



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI
Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Instruções de uso

O Sistema Dinamic T (Liga de Titânio) deve ser implantado somente por profissionais médicos devidamente qualificados e familiarizados com o produto e com as técnicas cirúrgicas aplicáveis a este tipo de implante ortopédico.

Rastreabilidade do produto:

Para garantir a rastreabilidade do implante, o responsável deve aplicar nos documentos clínicos do paciente as etiquetas que se encontram nas embalagens dos componentes.

Todos os produtos deste sistema possuem números de lotes seqüenciais que permitem sua rastreabilidade, promovendo, desta forma, uma maior segurança ao médico e paciente.

Cada embalagem possui impressa em sua rotulagem a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho e o código do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feita a rastreabilidade do produto.

Através deste número de lote é possível saber todo o histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

Existe um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação e número de código do produto.

Dessa forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da CITIEFFE e BONE SURGICAL.

Primeira Etiqueta: - São de responsabilidade da equipe médica e do hospital, os depositários das informações que devem ser afixadas no prontuário clínico do paciente.

Segunda Etiqueta: - Fixada no laudo entregue para o paciente.

Terceira Etiqueta: - Deve ser fixada na documentação fiscal que gera a cobrança.

Quarta Etiqueta: - Disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD)

Quinta Etiqueta: - Disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

Etiqueta de rastreabilidade (modelo traduzido):

Fabricado por:
Importado e Distribuído por:
Nome do produto:
Código do produto:
Nº de lote:
Nº de Registro ANVISA

IMPORTANTE: Em caso de problemas com o produto, o paciente e/ou o importador deverão informar ao Órgão Sanitário Competente. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI
Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana
São Paulo – SP Cep.: 04102-000
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

pelas providências legais cabíveis e notificações ao mercado em caso de problemas. A Ouvidoria e os Hospitais Sentinela são os meios de contato direto com a ANVISA (ouvidoria@anvisa.gov.br).

RECOMENDAÇÕES SOBRE DESCARTE E SEGURANÇA DE MATERIAIS BIOLÓGICOS

O produto é de **USO ÚNICO** e o fabricante não recomenda o seu Reprocessamento, de acordo com a RDC 156, de 11 de Agosto de 2006 da ANVISA.

Resíduos sólidos contendo metais podem ser encaminhados a Aterro de Resíduos Perigosos-Classe I ou serem submetidos a tratamento de acordo com as orientações do órgão local de meio ambiente, em instalações licenciadas para este fim.

Os produtos retirados/removidos de pacientes devem ser descartados por pessoal devidamente treinado e qualificado de acordo com a legislação vigente para garantir a segurança.

Recomenda-se a descaracterização e identificação do produto antes do seu descarte.

Para eliminar riscos de Contaminação Biológica, seguir a Legislação Sanitária vigente para descarte de produtos – RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004 da ANVISA.

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da BONE SURGICAL, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, **para Rua Vergueiro, n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana - CEP.: 04102-000 - São Paulo - SP - Brasil.**

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas nestas Instruções de Uso.

Responsável Legal
Edirlei Novaes
RG n.º 14.445.414

Responsável Técnica
Maria Cristina Ferrari Bruzadin
COREN-SP n.º 236277