



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

Placa do Manguito Rotator

Citiefte S.r.l. – Itália

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.
Rua Vergueiro, nº. 2.016 - Cjs. 11, 12, 21 e 22 - 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 nº.: XXXXXXXXXX

Responsável Técnica: Maria Cristina Ferrari Bruzadin Lança – COREN/SP nº 140236277

ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

DESTRUIR APÓS O USO

PRODUTO ESTÉRIL

Método de Esterilização: 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

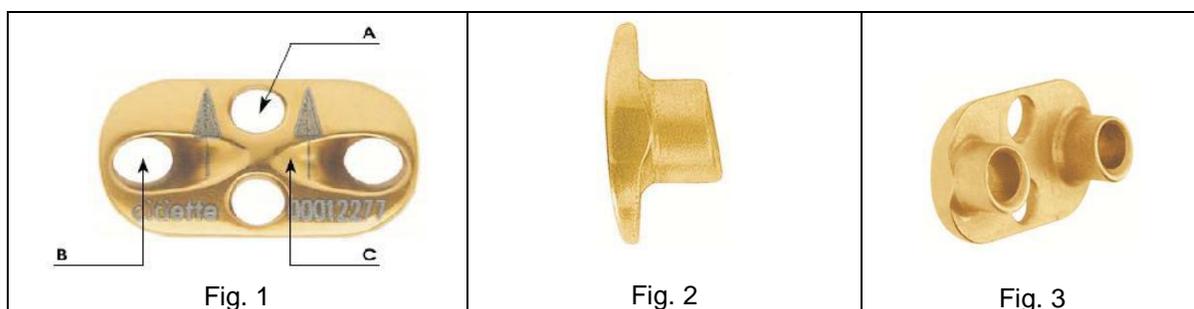
Fone.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Informações Gerais e Identificação do Produto

Descrição

A placa apresenta 4 orifícios. Os localizados no lado longo (A) mantêm o grampo em sua posição e os localizados no lado curto (B), se estende em 2 pequenas cânulas (15º graus de ângulo), que se encaixam o túnel do osso e permitem passagem do fio de sutura, proporcionando assim maior estabilidade ao implante (Fig. 2 e 3).



Os orifícios (C) com formato de escareador, no lado curto (B), permitem o deslizamento dos nós da sutura, evitando extremidades pontiagudas.

As setas, na face externa do grampo, indicam a orientação para um posicionamento correto.

O revestimento de TiN consiste na redução da rugosidade da superfície. Esta é uma característica importante, uma vez que o fio de sutura entra em contato direto com a placa.

Material de Fabricação e Norma Técnica:

A placa é construída em: Liga de Titânio Ti6Al4V Eli (Normas Técnicas: ASTM F-136 e ISO 5832/3).

A placa apresenta uma camada superficial de revestimento com TiN

Informações Gráficas





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

Código	Tamanho	
39522	12x7mm	

Características Técnicas:

Material: Liga de Titânio Ti6Al4V ELI (ASTM F-136 e ISO 5832/3)
Revestimento Superficial de TiN

Composição química (%)

Composição química percentual de acordo com a normativa de referência:

	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	Sobra

Características físicas: Densidade: 4,43 g/cm³
Ponto de fusão: 1650 °C
Condutibilidade térmica a 20°C: 7,2 W/m^{°K}
Coeficiente de dilatação térmica: 9,3x10⁻⁵ 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 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

Esterilização

A placa é fornecida em dupla embalagem individual ESTÉRIL, dentro de uma bolsa plástica.

A embalagem primária é um blister de PVC selado dentro de uma embalagem dupla constituída 100% de papel celulose para uso médico (HY60g), e a frente de poliéster (PET12) e polipropileno (PP40), com indicação da data de esterilização e a data de vencimento. Este dispositivo não deve ser utilizado depois desta data de vencimento. Deve-se assegurar que a embalagem estéril seja manuseada corretamente. A esterilização é feita por Raio Gama.

Armazenagem:

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

Técnica de abertura da embalagem a fim de assegurar a esterilidade

O produto vem dentro de duas embalagens distintas: a primeira, estéril, é manipulada pelo circulante de sala; a segunda embalagem é estéril e deve ser aberta pelo circulante e apresentada para a instrumentadora que estará em ambiente estéril. Utilizar luvas estéreis quando manipular os implantes.

- O blister duplo, com conteúdo estéril deve ser retirado da embalagem secundária, dentro dos padrões de higiene de mãos, próprios de ambiente cirúrgico.

- A cobertura superior do blister externo deve então ser puxada na extremidade assinalada na embalagem, expondo um novo blister interno, este já estéril.

- A seguir, com o cuidado de não contaminar o conteúdo interno, este segundo blister deve ser oferecido ao cirurgião ou ao instrumentador, sobre a mesa auxiliar e em ambiente estéril, dentro do blister externo. Este, com luvas e vestimenta próprias para cirurgias, deve remover a última barreira estéril que veda o blister interno, disponibilizando-o para a cirurgia.

Indicações de Uso:

A placa é indicada para cirurgia de ligamentoplastia para tratamento de lesão massiva do manguito rotador do ombro.

Vantagem

É obtido um maior tensionamento do fio da sutura no tendão e evita-se a flacidez do osso cortical osteoporótico durante o nó.



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

Contra-Indicações:

- Sensibilidade a corpos estranhos e/ou material do implante.
- Infecções em curso.
- 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.

Possíveis Efeitos Adversos e Riscos Inerentes à Implantação:

- Dobras ou rupturas dos dispositivos pelo esforço excessivo pós-operatório;
- Mobilização;
- Infecções superficiais ou profundas.

Advertências intra-operatórias

- Prestar atenção para não arranhar, dobrar ou cortar os componentes durante a intervenção para não comprometer a resistência.
- Após uma eventual remoção, os dispositivos nunca devem ser reutilizados; pois pode ter ocorrido uma tensão interna, sendo a mesma invisível na instalação, podendo conduzir a uma fratura ou deformação no mesmo.

Indicações pós-operatórias

- É indicado o recurso protetor de abdução.
- A mobilização do membro operado deve ser realizada de acordo com as prescrições do médico.
- É indispensável submeter-se a uma terapia de reabilitação específica.

Caracterização dos Limites de Peso

O implante permite uma mobilidade precoce do membro, mas limitado a movimentos sem carga, a critério do cirurgião. É muito importante realizar uma fixação cuidadosa para que o implante permaneça estável.

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 o correto funcionamento do implante. Caso sejam encontradas alterações radiológicas no implante, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.



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

Seleção Correta do Implante:

O tamanho e forma dos ossos humanos não apresentam restrições de limitação do tamanho e resistência dos implantes.

Os procedimentos pré e pós-operatórios, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, a seleção e posicionamento correto do implante são considerações importantes na utilização bem sucedida do produto.

Ao efetuar-se a avaliação do paciente 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.

Combinações Admissíveis de Materiais:

Não existe o risco de ocorrência de corrosão galvânica desde que o produto seja utilizado com materiais e instrumental originais 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.

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 retornar para o fornecedor. A decisão final quanto à adequabilidade do implante é sempre do cirurgião que o utiliza.

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 devidamente identificado e descartado conforme determinado na legislação vigente para descarte de materiais, pois estará contaminado e não poderá ser re-esterilizado.

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



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

Dispositivos e Instrumentais Complementares:

Instrumental básico (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

Instrumental para Grampo

39523	Guia para Grampo	
39524	Perfurador com Trava	
39525	Pino – 50 mm	

Instruções de Uso:

A Placa do Manguito Rotator deve ser implantada somente por profissionais médicos devidamente qualificados e familiarizados com o produto e com as técnicas cirúrgicas aplicáveis a este tipo de implante.

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: data de fabricação, número do lote e 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.



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

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).

Modelo da Etiqueta de Rastreabilidade

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 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 implantes/dispositivos removidos/extraídos do paciente 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.



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

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, enviando o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, *para Rua Vergueiro, n.º 2.016 - Conjs. 11, 12, 21 e 22 - Vila Mariana - CEP.: 04102-000 - São Paulo - SP - Brasil.*

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas nestas Instruções de Uso.

Representante do Responsável Legal

Clíscea Dota Fadiga
RG n.º 17.204.453-1

Responsável Técnica

Maria Cristina Ferrari Bruzadin
COREN-SP n.º 140236277