



**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 ÚMERO**  
Citieffe S.r.l. – Itália

**Distribuidor / Importador:**

**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](http://www.bonesurgical.com.br)  
[bonesurgical@bonesurgical.com.br](mailto:bonesurgical@bonesurgical.com.br)

**Fabricante:**

**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.citieffe.com](http://www.citieffe.com)  
[ctieffe@ctieffe.com](mailto:citieffe@ctieffe.com)

**Registro ANVISA nº:** 80203020019

Número de Lote / Partida:.....  
Data de Fabricação:.....  
Data de Validade: AAAA-MM-DD

**Responsável Técnica:** Maria Cristina Ferrari Bruzadin COREN-SP N.º: 236277

**ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR**  
**O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO**  
**PROIBIDO REPROCESSAR**

**PRODUTO ESTÉRIL**

**Método de Esterilização:** Raio Gama

**DESCRIÇÃO**

As Hastes Intramedulares são elementos metálicos que atuam de forma mecânica, temporariamente, fixando de maneira alinhada as partes do osso (úmero) por tempo suficiente, de modo a permitir a síntese natural e a consolidação no local da fratura.

A Haste Intramedular é um sistema aberto completo, de haste semirrígida com bloqueio transversal por parafuso umeral.

**COMPOSIÇÃO**

As Hastes, Parafusos e Tampa de Proteção são construídos em: Liga de Titânio Ti6Al4V Eli (Norma Técnica: ASTM F-136).

**APRESENTAÇÃO**

Os componentes são classificados como sistema ABERTO. Os componentes do sistema são fornecidos individualmente em embalagem dupla esterilizada 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



**BONE SURGICAL®**  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

**Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli**

Rua Vergueiro n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana



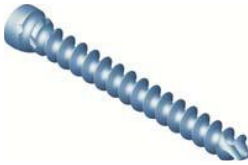


São Paulo – SP Cep.: 04102-000

Fone.: (0xx 11) 5904-0215

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

são fornecidos em embalagem individual dupla ESTÉRIL, dentro de uma bolsa plástica, como embalagem secundária.

**INFORMAÇÕES GRÁFICAS E CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS:**

<p><b>Haste Umeral</b></p> 	<p><b>Características</b></p> <p>Projetada para o tratamento de fraturas proximais do úmero</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ângulo de dobra 8°;</li><li>• Diâmetro proximal 10mm;</li><li>• Diâmetro distal 7mm;</li><li>• Comprimento 150mm (incluindo os 25mm do diapasão distal);</li><li>• 5 orifícios proximais: 4 para hospedar os parafusos esponjosos diâmetro 5mm, 1 para parafuso cortical diâmetro 3,5mm</li><li>• 1 orifício e 1 rasgo distal para parafuso cortical diâmetro 3,5mm.</li><li>• Um alojamento na parte superior para tampa de proteção e entalhe do orifício para facilitar eventual remoção.</li></ul>
<p><b>Haste Umeral Longa ø7mm</b></p> 	<p><b>Características</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ângulo de dobra 8°;</li><li>• Diâmetro proximal 10mm;</li><li>• Diâmetro distal 7mm;</li><li>• Comprimento: de 200mm a 320 mm;</li><li>• 5 orifícios proximais: 4 para hospedar os parafusos esponjosos diâmetro 5mm, 1 para parafuso cortical diâmetro 3,5mm;</li><li>• 1 orifício e 1 rasgo distal para parafuso cortical diâmetro 3,5mm.</li></ul>
<p><b>Parafuso Esponjoso</b></p> 	<p><b>Características</b></p> <p>Disponível em 13 tamanhos, com diâmetro de 5mm e comprimento de 25 a 55mm. Facilmente identificável pela cor azul. O perfil da rosca (auto-perfurante e autorosqueante) tem espirais largas para compactar o osso esponjoso durante a inserção e para garantir a rigidez.</p>
<p><b>Parafuso Cortical</b></p> 	<p><b>Características</b></p> <p>Disponível em 12 tamanhos, tem um diâmetro de 3,5mm e comprimento de 17,5 a 45mm. Pode ser facilmente identificado pela cor amarela. A rosca (com perfil autoperfurante e autorosqueante) tem duas porções com diferentes diâmetros de rosca para melhor garantir a rigidez sobre as corticais.</p>
<p><b>Tampa de Proteção</b></p> 	<p>Tampas de proteção Disponível em 3 tamanhos (padrão+8, padrão+4 e longa)</p>



**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**

<i>Produto</i>	<i>Código</i>	<i>Tamanho</i>	<i>Modelo</i>	<i>Descrição</i>
	DT710150	Ø7x150mm	MOD. Dynamic T	Haste Intramedular de Úmero padrão
	DT720200	ø7 x 200mm	MOD. Dynamic T	Haste Intramedular de Úmero Longa ø7mm
	DT720220	ø7 x 220mm		
	DT720240	ø7 x 240mm		
	DT720260	ø7 x 260mm		
	DT720280	ø7 x 280mm		
	DT720300	ø7 x 300mm		
	DT720320	ø7 x 320mm		
	DT725200	ø7 x 200mm		
	DT725220	ø7 x 220mm		
	DT725240	ø7 x 240mm		
	DT725260	ø7 x 260mm		
	DT725280	ø7 x 280mm		
DT725300	ø7 x 300mm			
DT725320	ø7 x 320mm			
	DT750250	Ø5 x 25mm	Parafuso esponjoso	Parafuso autoperfurante e autorosqueante (cor azul)
	DT750275	Ø5 x 27,5mm		
	DT750300	Ø5 x 30mm		
	DT750325	Ø5 x 32,5mm		
	DT750350	Ø5 x 35mm		
	DT750375	Ø5 x 37,5mm		
	DT750400	Ø5 x 40mm		
	DT750425	Ø5 x 42,5mm		
	DT750450	Ø 5 x45 mm		
	DT750475	Ø 5 x47,5 mm		
	DT750500	Ø 5 x50 mm		
	DT750525	Ø 5 x52,5 mm		
DT750550	Ø 5 x55 mm			
	DT735175	Ø3,5 x 17,5mm	Parafuso cortical	Parafuso autoperfurante e autorosqueante (cor amarelo)
	DT735200	Ø3,5 x 20mm		
	DT735225	Ø3,5 x 22,5mm		
	DT735250	Ø3,5 x 25mm		
	DT735275	Ø3,5 x 27,5mm		
	DT735300	Ø3,5 x 30mm		
	DT735325	Ø3,5 x 32,5mm		
	DT735350	Ø3,5 x 35mm		
	DT735375	Ø3,5 x 37,5mm		
	DT735400	Ø3,5 x 40mm		
	DT735425	Ø3,5 x 42,5mm		
	DT735450	Ø3,5 x 45mm		
	DT731004	4mm	Tampa de Proteção	Tampa de Proteção
	DT731008	8mm		
	DT731000	7mm		



**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

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS - HASTES, PARAFUSOS E TAMPA DE PROTEÇÃO

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

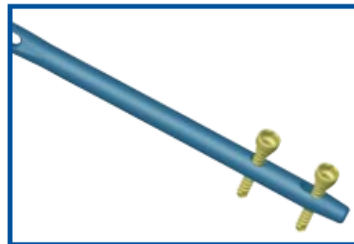
**Composição química (%)** - Composição química percentual de acordo com a normativa de referência:

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

**Características Físicas:** Densidade : 4,43 g/cm<sup>3</sup>  
Ponto de Fusão : 1650 °C  
Condutibilidade térmica a 20°C : 7,2 W/m<sup>2</sup>K  
Coeficiente de dilatação térmica : 9,3 x 10<sup>-6</sup> 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%

## SISTEMA DE BLOQUEIO ESTÁTICO-DINÂMICO

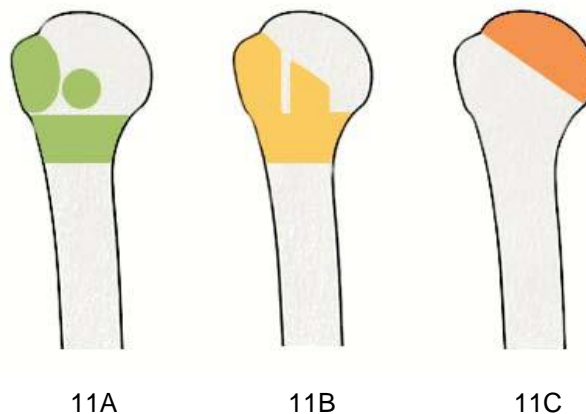


## ARMAZENAMENTO

Em ambiente seco e limpo, de forma a evitar danos à embalagem. Conservar em temperatura entre 10°C e 40°C e umidade relativa do ar em torno de 30%. Em tais condições o produto pode ser utilizado até a data de vencimento da esterilização, exceto se houver danos na embalagem.

## INDICAÇÃO

São indicadas para as fraturas proximais do úmero em todas as sub-classificações: 11A, 11B, 11C, referência da classificação Fundação AO.





**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

### **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.
- Condições que venham a prejudicar a capacidade ou a disponibilidade do paciente a limitar suas atividades ou a seguir as instruções fornecidas durante o período de recuperação.
- Montagem com materiais não originais da Citieffe.
- Utilização dos instrumentais não específicos.
- É Proibida a Reutilização do dispositivo

### **CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE PESO**

O uso de implantes para fixação umeral interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante uma vez que não deve haver carga imediata no membro superior/úmero afetado.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa união do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal da formação do calo ósseo. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente a carga provocada por regiões não cicatrizadas.

Não há dados comprobatórios que limitem 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.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização e consolidação ou não da fratura.

### **A SELEÇÃO CORRETA DO IMPLANTE**

A seleção correta do implante é extremamente importante.

O potencial de sucesso na fixação de fraturas aumenta com a seleção do tamanho, a 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 a utilização 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.



**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

### **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.

Nota: O fio guia é fabricado em aço inoxidável. É utilizado somente para efetuar a medição correta do tamanho do parafuso a ser implantado com a haste. Este fio guia não entra em contato direto com o 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 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 original até o momento da 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 **Citieffe**.



**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

- 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.

**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:

***Instrumental para Hastes***

<b>4048</b>	Cabo para bisturi	
<b>DT070005</b>	Perfurador umeral anterógrado canulado	
<b>DT070010</b>	Guia de inserção umeral - terço proximal	
<b>DT070020</b>	Cânula - orifício Ø9 mm furo Ø7 mm	
<b>DT070025</b>	Trocar Ø7 mm para fio guia de Ø2,5 mm	
<b>DT070030</b>	Medidor de comprimento dos parafusos	
<b>DT070031</b>	Fresa flexível canulada – Ø10 mm	
<b>DT070035</b>	Fresa rígida canulada Ø5 mm	
<b>SB-0260</b>	Chave de fenda hexagonal com cabo em "T" Ø5 mm	
<b>DT070045</b>	Chave de fenda hexagonal Ø5 mm	
<b>DT070060</b>	Cânula protetora de tecidos moles	





**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-0030** Mandril com cabo em "T" para fios de Ø2,5 – 3,0 mm

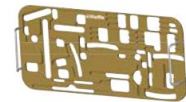


**DT070065** Cabo em "T" com engate rápido para fios de Ø2,5mm



**DT070300** Estojo para parafusos Dinamic T Úmero

**DT071000** Bandeja para instrumental Dinamic T Úmero



**TK87170-2F** Caixa de alumínio para esterilização 2 filtros-  
580x270x110 mm

**DT070070** Chave manual para remoção de parafusos



**FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

Os componentes são classificados como sistema ABERTO. Os componentes do sistema são fornecidos individualmente em embalagem dupla esterilizados 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.

Código	Embalagem	Dimensões da embalagem (mm)
DT710150	Caixa de papelão + Bolsa Dupla Estéril	77 x 37 x 385 (caixa)
DT720200 à DT720320	Caixa de papelão + Bolsa Dupla Estéril	77 x 37 x 385 (caixa)
DT731004, DT735450, DT731000	Envelope Plástico + Bolsa Dupla Estéril	75 x 220 (envelope)
De DT735175 à DT735450	Envelope Plástico + Bolsa Dupla Estéril	75 x 120 (envelope)
De DT750250 à DT750550	Envelope Plástico + Bolsa Dupla Estéril	75 x 150 (envelope)

**CONTEÚDO**

A Haste Intramedular de Úmero é embalada individualmente em dupla embalagem ESTÉRIL, e fornecida dentro de uma caixa de papelão selada.

Os parafusos Esponjosos, Parafusos Corticais e Tampas 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 celulose para uso médico (HY 60g) e a frente de poliéster (PET12) e polipropileno (PP40), com indicação da data de esterilização e a data de vencimento. Estes dispositivos não devem ser utilizados depois desta de vencimento.

Deve-se assegurar que a embalagem estéril seja manuseada corretamente.





**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 de haste Intramedular de Úmero (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.

## **ESTERILIZAÇÃO**

Os componentes do sistema são esterilizados por Raio Gama (R), a validade da esterilização é de 5 anos.

A Haste Intramedular de Úmero é embalada individualmente em dupla embalagem ESTÉRIL, e fornecida dentro de uma caixa de papelão selada.

Os parafusos Esponjosos, Parafusos Corticais e Tampas 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 celulose para uso médico (HY 60g) e a frente de poliéster (PET12) e polipropileno (PP40), com indicação da data de esterilização e a data de vencimento. Estes dispositivos não devem ser utilizados depois desta de vencimento. Deve-se assegurar que a embalagem estéril seja manuseada corretamente.

## **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).



**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

**Etiqueta de Rastreabilidade (Modelo Traduzido):**

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

**MPORTANTE:** 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 é **PROIBIDO REPROCESSAR**, 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.

**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.**

**Representante Responsável Legal**

Gilmar Ferreira do Nascimento

CPF: 213.224.678-54

**Responsável Técnica**

Maria Cristina Ferrari Bruzadin

COREN-SP n.º 236277