



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

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

Parafuso Rondó

Citiefte S.r.l. – Itália

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.
Rua Vergueiro, nº. 2.016 - Conjs. 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.: 80203020020

Responsável Técnica: Maria Cristina Ferrari Bruzadin – COREN/SP- 140236277

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:

Os Parafusos Rondó são elementos metálicos que atuam de forma mecânica, fixando de maneira alinhada as partes do osso por tempo suficiente, de modo a permitir a síntese óssea natural no local da osteotomia e/ou fratura e a consolidação da mesma.

Os parafusos em titânio apresentam-se em 5 diâmetros: Ø3mm, Ø4mm, Ø5mm, Ø6.5mm e Ø7,5mm.

Os parafusos Ø6,5mm estão disponíveis em 3 versões: com rosca curta, rosca média e rosca longa. São identificados com as letras: F.C. (Filetto Corto) 16mm e F.M. (Filetto Medio) 22mm e F.L. (Filetto Lungo) 32mm.

Os parafusos Ø7,5mm estão disponíveis em 2 versões: F.C. (Filetto Corto) 20mm e F.L. (Filetto Lungo) 35mm.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA









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

Material de Fabricação e Norma Técnica:

Os parafusos e arruelas são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V Eli (Normas Técnicas: ASTM F-136 e ISO 5832/3).

Informações Gráficas:

Modelos dos Parafusos Rondó

D.3,0	D.4,0	D.5,0	D.6,5 F.C.	D.6,5 F.M.	D. 6,5 F.L.	D. 7,5 F.C.	D. 7,5 F.L.
							
Verde	Azul	Magenta	Amarelo	Amarelo	Azul	Amarelo	Azul

Características Principais:

- Todos os parafusos possuem uma arruela posicionada na cabeça.
- A geometria esférica da cabeça evita a separação acidental da arruela. O maior benefício ocorre durante a remoção: a arruela “segue” os movimentos do parafuso, sem impedi-los.
- Somente é possível remover a arruela com o auxílio do extrator apropriado. Vide instrumental.



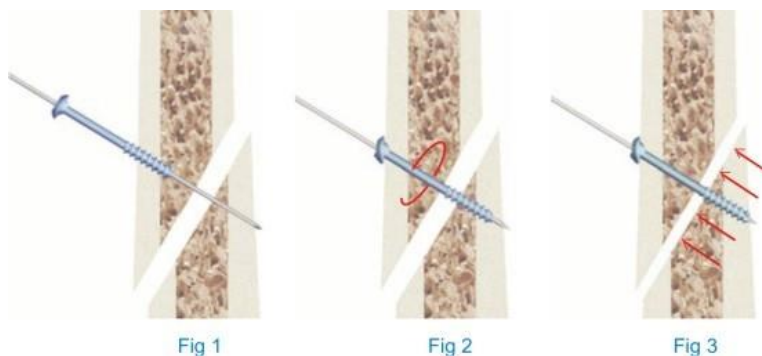
Vista em seção



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

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

- A parte lisa/cilíndrica do parafuso, entre o início da rosca e a cabeça, torna possível a compressão da fratura. Parafusos que possuem rosca total não permitem a redução da fratura.



- Os parafusos são canulados aumentando a precisão da inserção. O perfil da rosca é auto-perfurante e auto-rosqueante, para simplificar e tornar mais rápida a técnica de inserção e garantir a máxima aderência ao osso.
- A rosca para tecido esponjoso oferece uma ótima aderência ao osso. O osso esponjoso requer espiras profundas e finas, de forma a conter e compactar entre elas uma quantidade suficiente de osso para suportar as solicitações. Possuem um cortante posterior (corte na parte de trás), para facilitar a remoção, reduzindo o esforço requerido.

Codificação e Descrição dos componentes disponíveis

Parafuso Ø3mm, usar Fio Guia de Kirschner Ø1x150mm (ponta trocar)

Produto	Descrição do parafuso de Ø3mm	
VP-13010	Comprimento da rosca 06mm x 10mm comprimento total	
VP-13012	07mm x 12mm	
VP-13014	08mm x 14mm	
VP-13016	08mm x 16mm	
VP-13018	10mm x 18mm	
VP-13020	10mm x 20mm	
VP-13022	12mm x 22mm	
VP-13024	12mm x 24mm	
VP-13026	12mm x 26mm	
VP-13028	13mm x 28mm	
VP-13030	13mm x 30mm	




BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

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

Parafuso Ø4mm, usar Fio Guia de Kirschner Ø1,4x150mm (ponta trocar)

Produto	Descrição do parafuso de Ø4mm	
VP-14014	Comprimento da rosca 08mm x 14mm comprimento total	
VP-14016	08mm x 16mm	
VP-14018	10mm x 18mm	
VP-14020	10mm x 20mm	
VP-14022	12mm x 22mm	
VP-14024	12mm x 24mm	
VP-14026	12mm x 26mm	
VP-14028	13mm x 28mm	
VP-14030	13mm x 30mm	
VP-14032	13mm x 32mm	
VP-14034	15mm x 34mm	
VP-14036	15mm x 36mm	
VP-14038	15mm x 38mm	
VP-14040	17mm x 40mm	
VP-14045	18mm x 45mm	
VP-14050	20mm x 50mm	
VP-14055	20mm x 55mm	
VP-14060	25mm x 60mm	
VP-14065	25mm x 65mm	

Parafuso Ø5mm, usar Fio Guia de Kirschner de Ø2x150mm (ponta trocar)

Produto	Descrição do parafuso de Ø5mm	
VP-15020	Comprimento da rosca 10mm x 20mm comprimento total	
VP-15022	12mm x 22mm	
VP-15024	12mm x 24mm	
VP-15026	12mm x 26mm	
VP-15028	13mm x 28mm	
VP-15030	13mm x 30mm	
VP-15032	13mm x 32mm	
VP-15034	15mm x 34mm	
VP-15036	15mm x 36mm	
VP-15038	17mm x 38mm	
VP-15040	17mm x 40mm	
VP-15042	19mm x 42mm	
VP-15044	19mm x 44mm	
VP-15046	21mm x 46mm	
VP-15048	21mm x 48mm	
VP-15050	22mm x 50mm	
VP-15055	22mm x 55mm	
VP-15060	25mm x 60mm	
VP-15065	28mm x 65mm	
VP-15070	30mm x 70mm	



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

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

Parafuso Ø6,5mm com rosca de 16mm, usar Fio Guia de Kirschner de Ø3x300mm

Produto	Descrição do parafuso de Ø6,5mm com rosca de 16mm	
VT-65030	Comprimento da rosca 16mm x 30mm comprimento total	
VT-65035	16mm x 35mm	
VT-65040	16mm x 40mm	
VT-65045	16mm x 45mm	
VT-65050	16mm x 50mm	
VT-65055	16mm x 55mm	
VT-65060	16mm x 60mm	
VT-65065	16mm x 65mm	
VT-65070	16mm x 70mm	
VT-65075	16mm x 75mm	
VT-65080	16mm x 80mm	
VT-65085	16mm x 85mm	
VT-65090	16mm x 90mm	
VT-65095	16mm x 95mm	
VT-65100	16mm x 100mm	
VT-65105	16mm x 105mm	
VT-65110	16mm x 110mm	
VT-65115	16mm x 115mm	
VT-65120	16mm x 120mm	

Parafuso Ø6,5mm com rosca de 22mm, usar Fio Guia de Ø3x300mm

Produto	Descrição do parafuso de Ø6,5mm com rosca de 22mm	
VT-67040	Comprimento da rosca 22mm x 40mm comprimento total	
VT-67045	22mm x 45mm	
VT-67050	22mm x 50mm	
VT-67055	22mm x 55mm	
VT-67060	22mm x 60mm	
VT-67065	22mm x 65mm	
VT-67070	22mm x 70mm	
VT-67075	22mm x 75mm	
VT-67080	22mm x 80mm	
VT-67085	22mm x 85mm	
VT-67090	22mm x 90mm	
VT-67095	22mm x 95mm	
VT-67100	22mm x 100mm	
VT-67105	22mm x 105mm	
VT-67110	22mm x 110mm	
VT-67115	22mm x 115mm	
VT-67120	22mm x 120mm	



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

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

Parafuso Ø6,5mm com rosca de 32mm, usar Fio Guia de Ø3x300mm

Produto	Descrição do parafuso de Ø6,5mm com rosca de 32mm	
VT-66040	Comprimento da rosca 32mm x 40mm comprimento total	
VT-66045	32mm x 45mm	
VT-66050	32mm x 50mm	
VT-66055	32mm x 55mm	
VT-66060	32mm x 60mm	
VT-66065	32mm x 65mm	
VT-66070	32mm x 70mm	
VT-66075	32mm x 75mm	
VT-66080	32mm x 80mm	
VT-66085	32mm x 85mm	
VT-66090	32mm x 90mm	
VT-66095	32mm x 95mm	
VT-66100	32mm x 100mm	
VT-66105	32mm x 105mm	
VT-66110	32mm x 110mm	
VT-66115	32mm x 115mm	
VT-66120	32mm x 120mm	

Parafuso Ø7,5mm com rosca de 20mm, usar Fio Guia de Ø3x300mm

Produto	Descrição do parafuso de Ø7,5mm com rosca de 20mm	
VT-75040	Comprimento da rosca 20mm x 40mm comprimento total	
VT-75045	20mm x 45mm	
VT-75050	20mm x 50mm	
VT-75055	20mm x 55mm	
VT-75060	20mm x 60mm	
VT-75065	20mm x 65mm	
VT-75070	20mm x 70mm	
VT-75075	20mm x 75mm	
VT-75080	20mm x 80mm	
VT-75085	20mm x 85mm	
VT-75090	20mm x 90mm	
VT-75095	20mm x 95mm	
VT-75100	20mm x 100mm	
VT-75105	20mm x 105mm	
VT-75110	20mm x 110mm	
VT-75115	20mm x 115mm	
VT-75120	20mm x 120mm	



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

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

Parafuso Ø7,5mm com rosca de 35mm, usar Fio Guia de Ø3x300mm

Produto	Descrição do parafuso de Ø7,5mm com rosca de 35mm	
VT-76040	Comprimento da rosca 35mm x 40mm comprimento total	
VT-76045	35mm x 45mm	
VT-76050	35mm x 50mm	
VT-76055	35mm x 55mm	
VT-76060	35mm x 60mm	
VT-76065	35mm x 65mm	
VT-76070	35mm x 70mm	
VT-76075	35mm x 75mm	
VT-76080	35mm x 80mm	
VT-76085	35mm x 85mm	
VT-76090	35mm x 90mm	
VT-76095	35mm x 95mm	
VT-76100	35mm x 100mm	
VT-76105	35mm x 105mm	
VT-76110	35mm x 110mm	
VT-76115	35mm x 115mm	
VT-76120	35mm x 120mm	

Arruelas avulsas – opcionais/estéreis: quando for necessária maior área de contato entre a arruela e o osso cortical

VP-13000	Arruela ø10mm para parafuso ø 3 mm	
VP-14000	Arruela ø10mm para parafuso ø 4 mm	
VP-15000	Arruela ø11mm para parafuso ø 5 mm	
VT-65000	Arruela ø16mm para parafuso ø 6.5 mm/ ø7,5mm	

Características Técnicas - Parafusos e arruelas

Material

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

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	Resto

Características Físicas:	Densidade	:43 g/cm ³
	Ponto de Fusão	: 1650 °C
	Condutibilidade térmica a 20°C	: 7,2 W/m ⁰ K
	Coefficiente de dilatação térmica	: 9,3 x 10 ⁻⁵ m/m°C



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

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 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%

Esterilização:

Os parafusos e arruelas são fornecidos em embalagem individual dupla ESTÉRIL, dentro de uma Bolsa Plástica.

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

O fabricante e o distribuidor não assumem a responsabilidade da esterilização do implante por parte do comprador. O produto é de USO ÚNICO e é PROIBIDO REPROCESSAR.

Armazenagem:

Em ambiente seco e limpo, de forma a evitar danos à embalagem. Conservar em temperatura 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:

Os parafusos são indicados para a redução de fraturas e osteosíntese de osteotomia.

Contra-Indicações:

- Infecções em curso ou riscos de infecções para patologias atuais ou transmitidas no local da inserção.
- Hipersensibilidade ou reação ao material.
- 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.
- Encaixes ou adaptações com instrumentais não originais Citieffe
- Utilização de instrumentais não específicos.
- Reutilização do implante.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

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.
- Migração Intra-Óssea do produto.

Recomendações Gerais:

- Conservar o material em sua embalagem original até o momento de sua utilização.
- Possíveis alergias ou outras formas de reação aos materiais de implantação, ainda que não freqüentes, devem ser levadas em consideração, analisadas (se necessário) e, desta forma, os produtos não devem ser utilizados na intervenção.
- Evitar manobras que possam danificar o produto, incluindo a superfície do dispositivo: pequenos arranhões ou sulcos podem ter uma grande importância na resistência e na 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 **Citiefte**.
- Os parafusos devem atravessar o foco da fratura ou osteotomia. Não colocá-los no seu interior.
- Se a fratura ou osteotomia são oblíquas, o parafuso não deve ser colocado perpendicular ao eixo do osso e nem perpendicular ao eixo de fratura, mas em uma direção intermediária.

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 Citiefte para a realização do implante.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

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 tem que retornar para o fornecedor. Entretanto, o julgamento 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.

Dispositivos e Instrumentais Complementares:

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

INSTRUMENTAL PARA PARAFUSOS Ø3mm

66010 Fio de Kirschner Ø1 x 150 mm ponta trocar ESTÉRIL	
VP-91010 Chave de fenda canulada para parafusos Ø3 e 4mm	
VP-91020 Medidor para parafusos canulados	
VT-96040 Extrator de arruelas dos parafusos	
VT-96100 Bandeja para instrumental	
VP-91200 Estojo para parafusos Ø3mm	



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

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

INSTRUMENTAL PARA PARAFUSOS Ø4mm

66014 Fio de Kirschner Ø1,4 x 150 mm ponta trocar ESTÉRIL	
VP-91010 Chave de fenda canulada para parafusos Ø3 e 4mm	
VP-91020 Medidor para parafusos canulados	
VT-96040 Extrator de arruelas dos parafusos	
VT-96100 Bandeja para instrumental	
VP-91300 Estojo para parafusos Ø4mm	

INSTRUMENTAL PARA PARAFUSOS Ø5mm

66020 Fio guia Ø2 x 150 mm ponta trocar ESTÉRIL	
VP-91030 Chave de fenda canulada para parafusos Ø5mm	
VP-91020 Medidor para parafusos canulados	
VT-96040 Extrator de arruelas dos parafusos	
VT-96100 Bandeja para instrumental	
VP-93300 Estojo para parafusos Ø5mm	



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

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

INSTRUMENTAL PARA PARAFUSOS Ø6,5mm e Ø7,5mm

66980 Fio guia graduado Ø3 x 300 mm ponta helicoidal ESTÉRIL	
VT-96020 Chave de fenda canulada para parafusos Ø6,5mm	
VT-96030 Fresa canulada para osso esponjoso Ø5mm	
VT-96040 Extrator de arruelas dos parafusos	
VT-96100 Bandeja para instrumental	
VT-96300 Estojo para parafusos Ø6,5mm	

Instruções de Uso:

Os parafusos e arruelas (construídos em Liga de Titânio) devem ser implantados 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.



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

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

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.

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).



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

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

Procedimento de Descarte

RECOMENDAÇÕES SOBRE DESCARTE E SEGURANÇA DE MATERIAIS BIOLÓGICOS:

O produto é de **USO ÚNICO** 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 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.

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 – 2º andar - Vila Mariana - CEP.: 04102-000 - São Paulo - SP - Brasil.**

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas nestas Instruções de Uso.

Representante Legal

Edirlei Novaes
RG n.º 14.445.414

Responsável Técnica

Maria Cristina Ferrari Bruzadin
COREN-SP n.º 140236277