



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

Grampo para Fixação de Ligamentos Mod. Staples

(Liga de Titânio)
Cód. 39xxx

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.

Rua Vergueiro, n.º. 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.: 80203020027

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

Os Grampos de Baixo Perfil (também conhecidos por *agrafes* e *staples*) são pequenos implantes de Ti em formato retangular com 2 pontas de extremidade afiadas e laterais externas escamadas para facilitar a penetração e fixação ao osso. Como alternativa, podem possuir pequenos dentes na parte superior interna para melhor prender o tecido mole, se necessário. Indicados para diferentes utilizações em traumas ou deformidades, estão disponíveis em 2 modelos: 3 tamanhos com dentes e 3 sem dentes, com 6, 8 e 10mm.

Material de Fabricação e Norma Técnica:

Os Grampos de Baixo Perfil são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V Eli (Norma Técnica: ASTM F-136).



BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli.

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

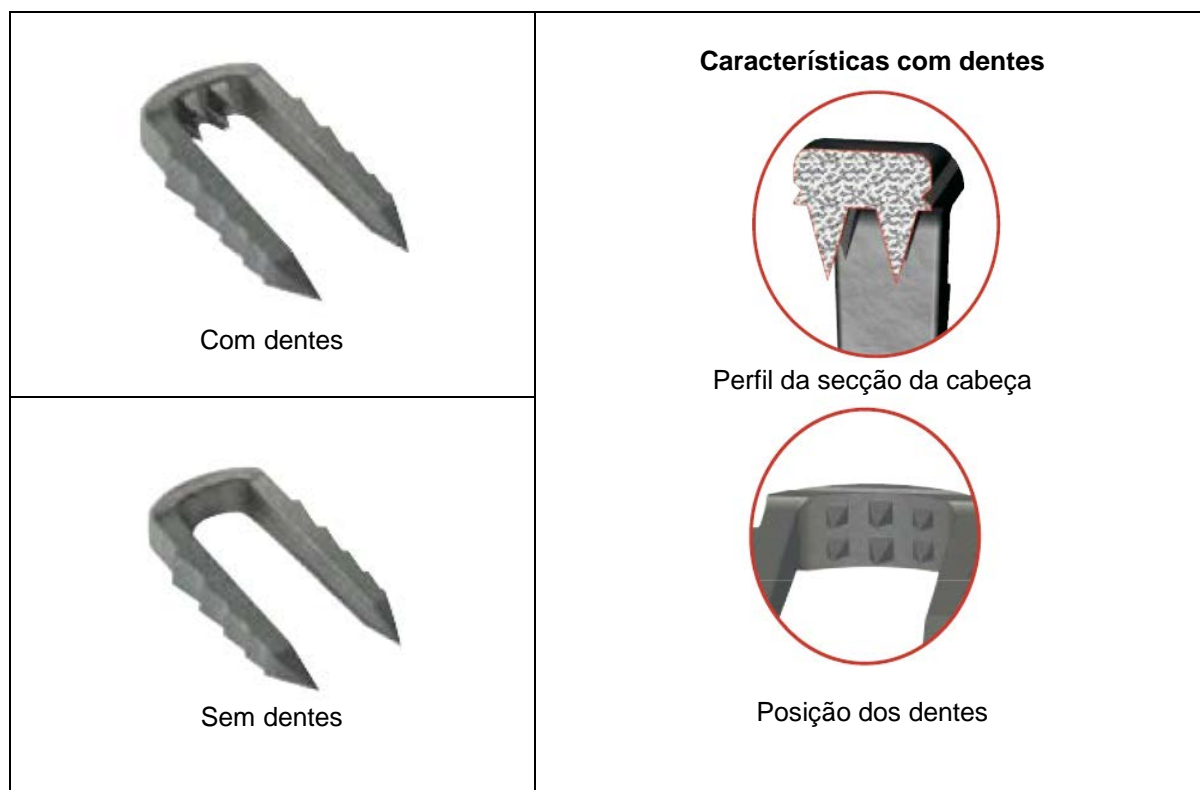
São Paulo – SP Cep.: 04102-000

Fone.: (0xx 11) 5904-0215

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

Informações Gráficas e Características Principais:

GRAMPOS DE BAIXO PERFIL



Codificação e Descrição dos componentes disponíveis

| Produto | Descrição | |
|----------------|---|---|
| 39345 | Grampos de Baixo Perfil com dentes – Tamanho 6mm |  |
| 39346 | Grampos de Baixo Perfil com dentes – Tamanho 8mm | |
| 39347 | Grampos de Baixo Perfil com dentes – Tamanho 10mm | |
| 39355 | Grampos de Baixo Perfil sem dentes – Tamanho 6mm |  |
| 39356 | Grampos de Baixo Perfil sem dentes – Tamanho 8mm | |
| 39357 | Grampos de Baixo Perfil sem dentes – Tamanho 10mm | |

**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:

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 |
|-----|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|----------------|-----------|
| 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
R m (carga de rompimento): 860 MPa
Rp 0,2 (carga de enervação): 795 MPa
A5% (comprimento de rompimento): 10%

Esterilização:

Os Grampos de Baixo Perfil são fornecidos individualmente em embalagem dupla estéril (Raio Gama), dentro de uma Bolsa Plástica.

Embalagem primária de cada *staple*: 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 10º e 40ºC. 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 Grampos de Baixo Perfil tem a finalidade de manter unido tecido do corpo humano e/ou ossos após terem sido seccionados por ferimento ou cirurgia. São indicados para fusões ósseas de fraturas,



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

osteotomias e osteosíntese tibial; ligamentotaxia de joelho, cápsula/ombro, geral; ligamentopexia, epifisiodesis e tenodesis.

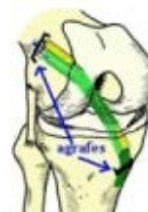
Contra-Indicações:

- Infecções em curso ou riscos de infecções para patologias atuais ou passadas no local da inserção.
- Hipersensibilidade ou reação ao material.
- Inserção na área de cartilagens em desenvolvimento.
- 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.

Exemplos de utilização



Utilização em femur, tibia e ombro





BONE SURGICAL

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

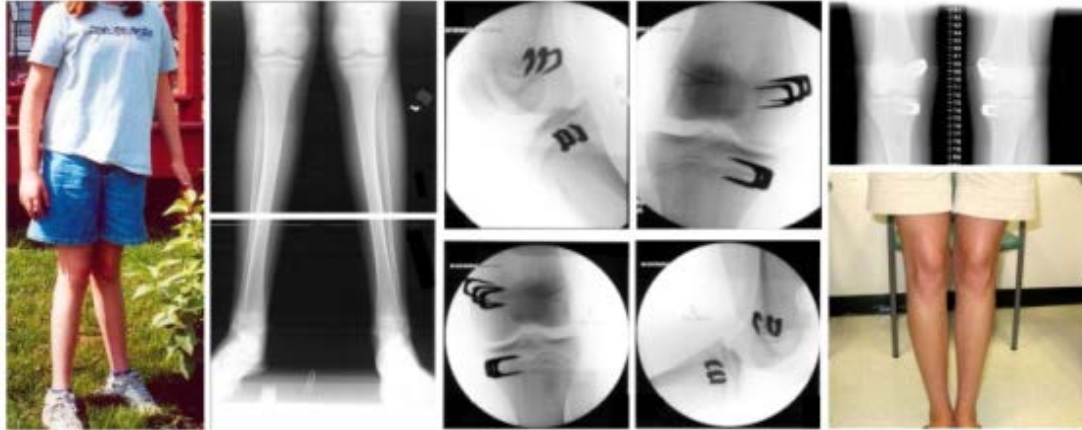
Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli.

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.
- Microfraturas durante a introdução.
- Perda de fixação óssea devido à insuficiência ou inadequação das fases pré-operatória ou de reabilitação.

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. Neste caso é recomendável o descarte conforme descrição específica.
- 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.
- Quando usado em osteosíntese, é sempre aconselhável a utilização de dispositivos externos adicionais para garantir a estabilidade correta.
- Em caso específico de córtex rígido, é recomendável abrir previamente orifícios com um diâmetro ligeiramente menor do que a seção das pontas/pernas.
- A tolerância, a resistência e a duração do implante dependem do tipo de material, de sua utilização correta, do encaixe e da utilização do instrumental específico pré-determinado para isso.
- Utilizar somente dispositivos e instrumentais **Citiefte**.
- Aconselha-se um exame preliminar para a utilização do instrumental cirúrgico a ser utilizado durante a intervenção.



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

Combinações Admissíveis de Materiais:

Não existe o risco 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 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 grampos.

INSTRUMENTAL PARA GRAMPOS

NE85060

Impactador de grampo





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

Os Grampos de Baixo Perfil (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 do implante.

Os Grampos de Baixo Perfil 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.

Primeira Etiqueta: - 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: - Fixada na documentação fiscal que gera a cobrança,

Quarta Etiqueta: - Controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD)

Quinta Etiqueta: - 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



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

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 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 – 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