



**BONE SURGICAL**  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

**Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli**  
Rua Vergueiro n. 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

### **Parafusos e Placas para Osteotomia TITAN** Citieffe S.r.l. – Itália

|   |  |
|---|--|
| <b>DISTRIBUÍDO POR:</b><br><b>BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.</b><br>Rua Vergueiro, nº. 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana<br>Cep.: 04102-000 São Paulo - SP<br>C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97<br>Fone.: (0xx 11) 5904-0215 / Fax.: (0xx 11) 5579-6374<br><a href="http://www.bonesurgical.com.br">www.bonesurgical.com.br</a><br><a href="mailto:bonesurgical@bonesurgical.com.br">bonesurgical@bonesurgical.com.br</a> | <b>FABRICADO POR:</b><br><b>CITIEFFE S.R.L.</b><br>Via Armaroli, 21<br>40012 Calderara di Reno<br>Bologna – Itália<br>Tel +39 051 72 18 50 / Fax +39 051 72 18 70<br><a href="http://www.citieffe.com">www.citieffe.com</a><br><a href="mailto:citieffe@ctieffe.com">ctieffe@ctieffe.com</a> |
|---|--|

Registro ANVISA n.:80203020030

Responsável Técnica: Maria Cristina Ferrari Bruzadin – COREN-SP nº 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 e Placas para Osteotomia TITAN apresentam alta eficiência biomecânica devido a uma distribuição balanceada de carga entre os elementos de atrito nos corticais, sem depender do grau de obliquidade da osteotomia no nível de correção obtido e da inserção da placa ao longo da linha de incisão. A placa para osteotomia tibial possui um desenho peculiar com 4 pequenas lâminas para perfeita ancoragem ao córtex (acima e abaixo da osteotomia).

Trata-se de um sistema aberto, ou seja, a placa e os parafusos de fixação são embalados unitariamente em envelopes separados, embora sejam fornecidos juntos, como partes integrantes de um único produto (sistema).

As embalagens primárias dos componentes do sistema 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. Sempre verifique a integridade da embalagem. A embalagem secundária da placa é uma caixa de papelão, enquanto a embalagem secundária dos parafusos é uma bolsa plástica. **NÃO UTILIZE O**



**BONE SURGICAL**  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

**Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli**  
Rua Vergueiro n. 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

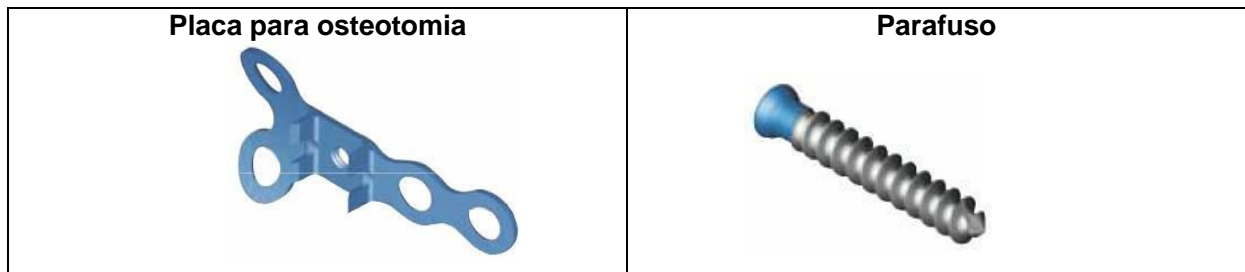
### PRODUTO CASO A EMBALAGEM NÃO ESTEJA INTACTA.

A rotulagem do produto este afixada na face opaca do envelope que embala o produto. Caso a embalagem apresente qualquer sinal de dano, o produto não deve ser utilizado, pois não é possível garantir a esterilidade do mesmo. As instruções de uso estão acondicionadas dentro da embalagem do produto.



### Material de Fabricação e Norma Técnica:

Os parafusos e placas para osteotomia correspondentes são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V Eli (Norma Técnica: ASTM F-136).

### Informações Gráficas



### Codificação e descrição dos componentes disponíveis

| Produto | Descrição                  |   |
|---------|----------------------------|---|
| GN-1115 | Placa para osteotomia 15mm |  |
| GN-0155 | Parafuso ø6,5 x 20 mm      |  |
| GN-0160 | Parafuso ø6,5 x 25 mm      |   |
| GN-0165 | Parafuso ø6,5 x 30 mm      |   |
| GN-0170 | Parafuso ø6,5 x 35 mm      |   |
| GN-0175 | Parafuso ø6,5 x 40 mm      |   |
| GN-0180 | Parafuso ø6,5 x 45 mm      |   |
| GN-0185 | Parafuso ø6,5 x 50 mm      |   |
| GN-0190 | Parafuso ø6,5 x 55 mm      |   |
| GN-0195 | Parafuso ø6,5 x 60 mm      |   |
| GN-0197 | Parafuso ø6,5 x 65 mm      |   |
| GN-0198 | Parafuso ø6,5 x 70 mm      |   |



**BONE SURGICAL**  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

**Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli**  
Rua Vergueiro n. 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

### Parafusos e Placas para Osteotomia TITAN

#### Material

Liga de Titânio Ti6Al4V Eli (Norma Técnica: 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/cm<sup>3</sup>  
Ponto de Fusão: 1650 ºC  
Condutibilidade térmica a 20ºC: 7,2 W/mK  
Coeficiente de dilatação térmica: 9,3 x 10<sup>-5</sup> m/mºC

**Características Mecânicas:** Dureza: 310 HB  
E (Modulo 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 placas 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 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 10ºC e 40ºC. Em tais condições o produto pode ser utilizado até a data de vencimento da esterilização, exceto se houver danos na embalagem.



**BONE SURGICAL**  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

**Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli**  
Rua Vergueiro n. 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

## **Indicação, finalidade de uso, efeitos colaterais e contraindicações**

O produto é indicado para utilização em procedimentos cirúrgicos para correção de desvio de metafisária axial em Tíbia.

### **Contra Indicações:**

- Infecções em curso ou riscos de infecções para patologias atuais ou passadas no local da inserção.
- Hipersensibilidade ou reação ao material.
- Condições que venham prejudicar a capacidade ou a disponibilidade do paciente e 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.

### **Possíveis efeitos adversos e riscos inerentes à implantação:**

- Deformações ou rupturas dos dispositivos pelo esforço excessivo pós-operatório.
- Reclusão ou deslizamento dos parafusos de fixação.

### **Recomendações:**

- Conservar o material em sua embalagem original até o momento de sua utilização.
- Levantar em consideração possíveis alergias que não são frequentes, 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.
- Aconselha-se um exame preliminar para a utilização do instrumental médico especial a ser utilizado durante a intervenção.
- Os cuidados, instruções e avisos do período pós-operatório fornecidos ao paciente pelos médicos são extremamente importantes, em particular as instruções que se referem à carga e atividade limitada do membro. Estas atividades poderiam aumentar o estresse nos implantes, levando a complicações.



**BONE SURGICAL**  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

**Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli**  
Rua Vergueiro n. 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

## **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 desse tipo de implante uma vez que não deve haver carga imediata no local afetado.

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.

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. 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 sejam encontradas alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade de o cirurgião tomar a Não corretiva mais apropriada.

## **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, 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 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 compactáveis.

É de extrema importância que o implante e os instrumentais aplicáveis sejam usados



**BONE SURGICAL**  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

**Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli**  
Rua Vergueiro n. 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

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 calado ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e tem que retornar para o fornecedor. Entretanto, 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 os mesmos não sejam danificados.

### **Dispositivos e Instrumentais Complementares**

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

|         |   |  |
|---------|---|--|
| GN-1010 | Cunha para placa Titan                                |  |
| GN-1020 | Impactor para placa Titan                             |  |
| GN-0345 | Broca diâmetro 4,25mm                                 |  |
| GN-0350 | Chave de fenda hexagonal 3,5mm – não canulada         |  |
| GN-1050 | Bandeja para instrumentais                            |  |
| PI-3031 | Caixa de esterilização em aço inoxidável 300x130x55mm |  |



**BONE SURGICAL**  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

**Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli**  
Rua Vergueiro n. 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 Parafusos e Placa para Osteotomia TITAN (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.

Não é possível determinar um torque máximo para fixação e estabilização da estrutura óssea. A variabilidade da densidade óssea entre os pacientes deve ser levada em consideração pelo cirurgião que realizará a colocação do produto. O cirurgião qualificado para este procedimento é plenamente capaz de determinar o torque que garante a fixação do sistema, sem riscos de fratura.

### **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 sequenciais 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:** - 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 LTDA

**Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli**  
Rua Vergueiro n. 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

#### **Modelo da Etiqueta de Rastreabilidade**

Fabricado por:  
Importado e Distribuído por:  
Nome do produto:  
Código do produto:  
N. de lote:  
N. 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](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)).

#### **Recomendações sobre Descarte e Segurança de Materiais Biológicos:**

O produto é de **USO ÚNICO E É PROIBIDO REPROCESSAR**.

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.**





**BONE SURGICAL**  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

**Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli**  
Rua Vergueiro n. 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

**Declaramos verdadeiras as informações apresentadas nestas Instrução 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