



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

Parafuso Self Breaking Citieffe

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

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
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 COREN-SP n.º 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 Self Breaking Citieffe 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.

Material de Fabricação e Norma Técnica:

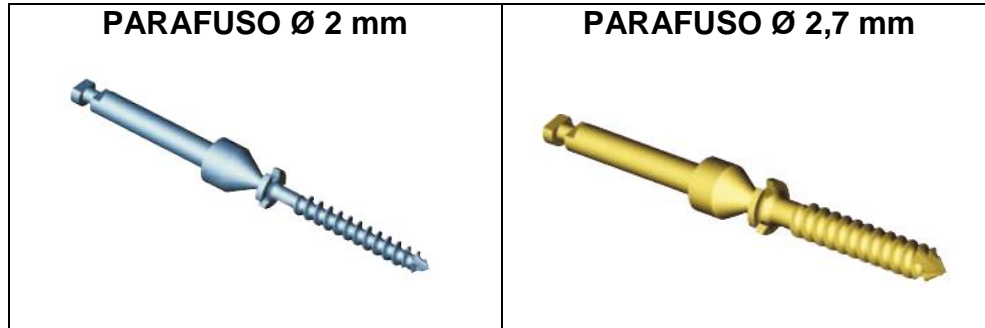
Os Parafusos Self Breaking Citieffe são construídos em: Liga de Titânio Ti6Al4V Eli (Normas Técnicas: ASTM F-136).




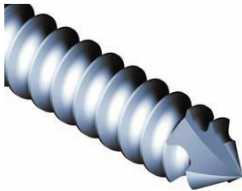


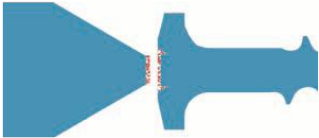

BONE SURGICAL
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

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



Características Principais

 <p>Cabeça com 3 encaixes em 120º</p>	 <p>Ponta Auto-Perfurante e Perfil Auto-Rosqueante para osso cortical</p>	 <p>Insertor com fixação rápida para chave (VP-90010) ou motor</p>
 <p>Parafuso com especial inserção na chave de fenda VP-90010</p>	 <p>Seção do parafuso após a quebra do insertor</p>	 <p>Possibilidade de remoção do parafuso</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

Parafuso \varnothing 2 mm

Código	Comprimento da rosca	Comprimento total	
VP-02006	6mm	21,5mm	
VP-02008	8mm	23,5mm	
VP-02010	10mm	25,5mm	
VP-02012	12mm	27,5mm	
VP-02014	14mm	29,5mm	
VP-02016	16mm	31,5mm	
VP-02018	18mm	33,5mm	
VP-02020	20mm	35,5mm	
VP-02022	22mm	37,5mm	
VP-02024	24mm	39,5mm	

Parafuso \varnothing 2,7 mm

Código	Comprimento da rosca	Comprimento total	
VP-02706	6mm	21,5mm	
VP-02708	8mm	23,5mm	
VP-02710	10mm	25,5mm	
VP-02712	12mm	27,5mm	
VP-02714	14mm	29,5mm	
VP-02716	16mm	31,5mm	
VP-02718	18mm	33,5mm	
VP-02720	20mm	35,5mm	
VP-02722	22mm	37,5mm	
VP-02724	24mm	39,5mm	

Características Técnicas

MATERIAL: Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F-136)

Composição química (%):

Composição química percentual de acordo com a normativa de referência:

	Al	V	N	O	H	C	Fe	Resíduos	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/cm ³
Ponto de fusão:	1650 °C
Condutibilidade térmica a 20°C:	7,2 W/m ^o K
Coefficiente de dilatação térmica:	9,3 x 10 ⁻⁵ m/m ^o C



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 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
A% (comprimento de rompimento): 10%

Esterilização:

Os componentes são esterilizados por Raio Gama. A esterilização tem validade de 5 anos.

Os parafusos 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 10 e 40°C e umidade relativa 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, Finalidade de Uso, Efeitos Colaterais e Contra-indicações

Os Parafusos Self Breaking Citieffe são indicados para tratamento de osteotomias e/ou fraturas de pequenos fragmentos de fixação mono cortical, especialmente nas osteotomias de Scarf e de Weil. Popularmente conhecidas como joanetes, as disformes são extremamente doloridas.

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 prejudicar a capacidade ou a disponibilidade do paciente a limitar suas atividades ou a seguir as instruções fornecidas durante o período de recuperação.
- Utilização de instrumentais não específicos.
- Encaixes ou adaptações com instrumentais não originais Citieffe.
- Reutilização do implante.



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.

Recomendações

- Uma instrução dada por um cirurgião experiente em manusear o produto é recomendado.
- Conservar o material em sua embalagem original até o momento da utilização.
- 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.
- Utilizar somente dispositivos e instrumentais **citieffe**.
- 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 descrito no item anterior.
- A tolerância, a resistência e a duração do sistema dependem do tipo de material, de sua utilização correta, do encaixe dos componentes e da utilização do instrumental específico pré-determinado para isso.
- Aconselha-se um exame preliminar para a utilização do instrumental médico a ser utilizado durante a intervenção.

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.
- 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 osteotomia/fratura e uma fixação estável para a completa consolidação do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de cicatrização.
- 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.



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

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.

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 original indicados pelo fabricante. Estes produtos foram projetados e fabricados com garantia de compatibilidade.

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 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.



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

Dispositivos e Instrumentais Complementares:

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

Instrumental para Parafusos

VP-90010 Chave de Fenda para os Parafusos para Pequenos Fragmentos



VP-90020 Medidor para os Parafusos para Pequenos Fragmentos



VP-90030 Caixa para Parafusos



Instruções de Uso:

Os Parafusos Self Breaking Citieffe (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 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

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).

Recomendações sobre Descarte e Segurança de Materiais Biológicos

O produto é de **USO ÚNICO** e tem **PROCESSAMENTO PROIBIDO**, 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.



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

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 Legal

Edirlei Novaes
RG n.º 14.445.414

Responsável Técnica

Maria Cristina Ferrari Bruzadin
COREN-SP n.º 140236277