

INSTRUÇÃO DE USO

REGISTRO ANVISA 80301890008 REV. 00

Fabricado por: Bioadvance Indústria e Comercio de Produtos Ortopédicos Ltda.

Avenida 37 N° 1907 Jardim Quitandinha – Rio Claro – S.P. CEP 13501- 460

CNPJ: 07630473/0001-11- Indústria Brasileira

Responsável Técnico: José Antonio Contiero – CREA/SP N° 0601384147

Visando a praticidade e a facilidade do acesso às informações contidas na instrução de uso e de acordo com a instrução normativa IN N° 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibilizamos os documentos para download no site: [www.bioadvance.com.br/informações técnicas/instrução de uso](http://www.bioadvance.com.br/informações_técnicas/instrução_de_uso)
Importante: Verificar no rótulo do produto o número do registro e a revisão da instrução de uso indicada.

Para baixar o documento que está em pdf, basta clicar nele.

Para obter a instrução de uso impressa sem custo de emissão e envio entrar em contato com o nosso serviço de atendimento através do telefone 19 35256373 ou pelo e-mail comercial@bioadvance.com.br

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO

Nome Técnico: Botão Craniano

Nome Comercial: Botão Fixador Craniano – Bioadvance

Modelo Comercial: Vide lista abaixo

Código: XXXXXXXX

Quantidade: 01

Data de Fabricação: XX/XX/XXXX

Lote: XXXX

Material: Titânio ASTM F67

Esterilizado por: E.T.O.

Data Esterilização: XX/XX/XXXX

Validade: 2 anos

Registro na ANVISA: 80301890008 Rev.: 00

Responsável Técnico: José Antonio Contiero - CREA-SP - 0601384147

PRODUTO ESTÉRIL

PRODUTO DE USO ÚNICO- PROIBIDO REPROCESSAR

**ARMAZENAR EM LOCAL SECO E AREJADO, CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E SIMBOLOGIA.**

“VER INSTRUÇÕES DE USO”.

	Esterilizado por óxido de etileno
	Verificar as Instruções de Uso
	Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Evitar exposição direta à luz solar
	Manter protegido da umidade
	Cuidado - Frágil
	Produto de Uso Único
	Limites de temperatura
	Atenção

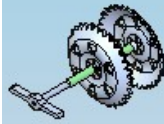
Obs.: Os símbolos utilizados são normatizados conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223:2015 Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.

As informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo, descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados a seu funcionamento e ação, modelos disponíveis e composição.

O Botão Fixador Craniano – Bioadvance apresenta-se nos modelos e dimensões descritas abaixo, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES DOS IMPLANTES

Tabela: Relação de Modelos Comerciais do Botão Fixador Craniano – Bioadvance

CODIGO	DENOMINAÇÃO	
820.00.BC0011	Botão Fixador Craniano Ø 11mm	
820.00.BC0016	Botão Fixador Craniano Ø 16mm	
820.00.BC0020	Botão Fixador Craniano Ø 20mm	

Descrição resumida dos fundamentos da tecnologia do implante

O Botão Fixador Craniano foi desenvolvido com a finalidade de utilização no crânio. Ele é usado para fixar os retalhos ósseos cranianos quando da craniotomia, proporcionando uma fixação estável do retalho ósseo, eliminando a necessidade de sutura e auxiliando na recuperação pós-operatória.

IMPORTANTE

Para o uso do Botão Fixador Craniano - BIOADVANCE é necessário o uso de instrumentais específicos (Tabela I).

O Kit de Instrumental para o Botão Fixador Craniano - Bioadvance está registrado na ANVISA sob o nº XXXXXXXXXXXX, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

Tabela I: Instrumental para colocação do Botão Fixador Craniano - Bioadvance

Nº	DESCRIÇÃO
1	Alicate de Corte-2,0mm
2	Pinça

COMPONENTES ANCILARES

Não são aplicáveis componentes ancilares para o Botão Fixador Craniano – BIOADVANCE.

TÉCNICA CIRÚRGICA

- Colocar os Botões em forma trilateral, em torno da linha demarcada na craniotomia,

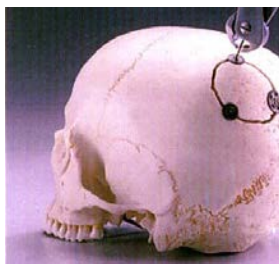


- Colocar a calota na posição mantendo os implantes na sua posição com a pinça indicada para sustentar os implantes



- Usar o cabo do Botão com a finalidade de ajustar os implantes em seu lugar retirando a pinça e mantendo o implante justo antes do ultimo aperto

- Cortar o fuso com alicate



OBS: Caso haja necessidade de abrir a craniotomia após a cirurgia, utilizar a pinça para retirar os implantes.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Os componentes do **BOTÃO FIXADOR CRANIANO - BIOADVANCE** são manufaturados em titânio puro, conforme as especificações da norma ASTM F67 e NBR ISO 5832-2:2001 (em relação a microestrutura).

O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, alta resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. O titânio puro, (ASTM F67) é muito utilizado em várias aplicações biomédicas. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. Atribuem a alta constante dielétrica do TiO_2 à biocompatibilidade do titânio, já que as interações entre os óxidos e as biomoléculas são elétricas e o TiO_2 é catalítico para um número de reações orgânicas e inorgânicas. O TiO_2 promove forças de Van der Waals maiores do que as dos outros óxidos, logo apresentando propriedades catalíticas em diversas reações químicas.

Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel, e atua como um material inerte que não interage com o organismo (ao contrário do aço inoxidável). Willmann classifica o titânio como bioinerte.

As denominações e códigos de referência encontram-se na tabela abaixo.

CODIGO	DENOMINAÇÃO
820.00.BC0011	Botão Fixador Craniano Ø 11 mm
820.00.BC0016	Botão Fixador Craniano Ø 16 mm
820.00.BC0020	Botão Fixador Craniano Ø 20 mm

TESTES BIOMECANICOS

Foram realizados testes biomecânicos para determinar os limites de resistência que o **BOTÃO FIXADOR CRANIANO** - Bioadvance suportaria. Através da análise conforme os requisitos da norma **ASTM F543-02 e NBR ISO 9585**, normas estas, que apesarem de não ser específica para este tipo de implante (ensaios foram baseados na norma ASTM F543-02 e NBR ISO 9585) foi considerada adequada para fornecer informações relevantes para a implantação destes.

Foi realizado teste de polarização cíclica potenciométrica baseado na norma ASTM F2129-06 em Botões com e sem fuso a fim de determinar se ocorre corrosão na região em que poderá haver o corte do fuso. Segundo conclusão do laudo, os Botões com e sem fuso possuem elevada resistência ao início e propagação da corrosão localizada, pois apresentaram patamares de passivação com densidade de corrente baixa, da ordem de 10^{-6} A/cm².

O Botão Fixador Craniano foi desenvolvido com a finalidade de utilização no crânio, de forma que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com o mesmo, isto quando usado nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos relativos à sua implantação são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção a saúde e segurança das pessoas. Ele é usado para fixar os retalhos ósseos cranianos quando da craniotomia, proporcionando uma fixação estável do retalho ósseo, eliminando a necessidade de sutura e auxiliando na recuperação pós-operatória.

Formas de apresentação do produto médico

Os **BOTÕES FIXADORES CRANIANOS – BIOADVANCE** são acondicionados individualmente em duplo blister (polietileno tereftalado), fechados por termo selagem com papel de grau cirúrgico laqueado com gramatura 66, esterilizada por E.T.O., e identificado com etiquetas de identificação (rótulo e etiqueta de esterilização), e posteriormente embalada em caixa de papelão identificada com o rótulo até o momento de uso.

EMBALAGEM

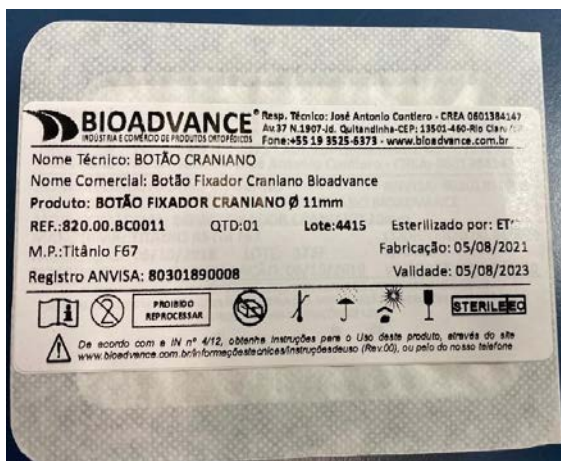
Embalagem primária: blister menor

- Blister: Polietileno Tereftalato - PET
- Espuma protetora: Polietileno expandido ou EVA – Etileno Acetato de Vinila
- Papel selador: Papel grau cirúrgico laqueado gramatura 66



Embalagem secundária: blister maior

- Blister: Polietileno Tereftalato - PET
- Papel selador: Papel grau cirúrgico laqueado gramatura 66



Verso



Frente

Embalagem terciária: caixa de papelão rígido



O processo de termo selagem é validado garantindo a integridade e qualidade das embalagens pelos ensaios realizados definidos no relatório como: ensaio de envelhecimento, esterilidade, e de termo selagem comprovando a integridade das embalagens e do dispositivo médico.

As embalagens (blister maior e caixa de papelão) são identificadas com uma etiqueta (rótulo) contendo as seguintes informações:

- a) Nome Técnico
- b) Nome Comercial
- c) Descrição (descrição do Modelo Comercial do produto)
- d) Código do produto
- e) Quantidade








- f) Número do lote
- g) Data da Fabricação
- h) Data da Esterilização
- i) Validade da Esterilização
- j) Esterilizado por:
- k) Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto
- l) Endereço e dados do fabricante
- m) Nome do Responsável Técnico
- n) Número do registro na ANVISA Rev.



PRODUTO ESTÉRIL

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

*ARMAZENAR EM LOCAL SECO E AREJADO, CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E SIMBOLOGIA*

“VER INSTRUÇÕES DE USO”.

	Esterilizado por óxido de etileno
	Verificar as Instruções de Uso
	Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Evitar exposição direta à luz solar
	Manter protegido da umidade
	Cuidado - Frágil
	Produto de Uso Único

	Limites de temperatura
	Atenção

Obs.: Os símbolos utilizados são normatizados conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223:2015 Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.

Em cada embalagem são fornecidas 5 etiquetas adicionais (rótulos) que deverão ser fixadas nos seguintes locais: uma no prontuário do paciente, e as outras em documentos de rastreabilidade que porventura sejam utilizados, para que se torne possível a rastreabilidade dos implantes utilizados (uma no laudo entregue para o paciente; uma na documentação fiscal que gera a cobrança; uma no controle do fornecedor; e uma no controle do cirurgião responsável).



Embalagem contendo modelo de Botão Fixador Craniano – Bioadvance

RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todas as embalagens dos produtos contêm rotulagem onde estão as informações que possibilitam a rastreabilidade do produto. Além da embalagem rotulada, adicionalmente são fornecidas mais 5 etiquetas (rótulo (o mesmo da rotulagem)) que contêm além de outras informações, dados (modelo comercial; identificação do fabricante; código do produto; nº do lote e número do registro na ANVISA) suficientes para a rastreabilidade do produto.

Os componentes do **BOTÃO FIXADOR CRANIANO – BIOADVANCE** recebem marcação a laser contendo logomarca da Empresa, o número do lote de fabricação, código de referência e a sigla do material utilizado na fabricação do implante conforme norma ABNT NBR 15165. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações permanecerão no produto.

Recomenda-se que o hospital ou profissional de saúde mantenha a identificação dos componentes implantados, fixando as etiquetas adicionais (rótulos) nos seguintes locais: uma no prontuário do paciente, e as outras em documentos de rastreabilidade que porventura sejam utilizados, para que se torne possível a rastreabilidade dos implantes utilizados (uma no laudo entregue para o paciente; uma na documentação fiscal que gera a cobrança; uma no controle do fornecedor; e uma no controle do cirurgião responsável).

Recomenda-se também que as informações de rastreabilidade sejam repassadas ao paciente.

Quando das notificações de eventos adversos em qualquer produto para a saúde o médico deverá notificar o órgão sanitário competente (ANVISA) através do sistema de informação oficialmente adotado pela ANVISA, o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), disponível na página (www.anvisa.gov.br), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

- Informar o paciente sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico para observação das possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- Informar sobre a necessidade de que o paciente compreenda completamente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividades excessivos.
- Todas as restrições pós-operatórios, sobretudo as relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais.
- O paciente devera ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame de ressonância magnética.
- Deve-se fazer compreender completamente as informações relacionadas nos tópicos indicações, efeitos adversos, contra indicações, precauções e advertências.

- Poderá haver complicações ou falhas nas osteosínteses em pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovida pela cirurgia, em pacientes com doenças sistêmicas ou locais que provoquem alterações ósseas. Em crianças, idosos, pessoas com problemas mentais e dependentes químicos poderão ocorrer complicações ou falhas devido a estes pacientes ignorar as instruções e restrições.
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético.

INDICAÇÃO, FINALIDADE DE USO, EFEITOS COLATERAIS E CONTRAINDICAÇÕES.

Indicações

O Botão Fixador Craniano foi desenvolvido, com a finalidade de utilização no crânio e de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com o mesmo, isto quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos relativos à sua implantação são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção a saúde e segurança das pessoas.

Desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança de Eficácia e Segurança aplicáveis aos produtos, descritos na Resolução – RDC 56-01:

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos dispositivos objetos deste processo de registro é normatizada para a finalidade à qual se aplica o que pode ser comprovado através do controle de qualidade das matérias-primas utilizadas.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conformes ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto e que garantem sua integridade.

Ele é usado para fixar os retalhos ósseos cranianos quando da craniotomia, proporcionando uma fixação estável do retalho ósseo, eliminando a necessidade de sutura e auxiliando na recuperação pós-operatória.

INSTRUÇÕES DE USO

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

- Efetuar a esterilização do BOTÃO FIXADOR CRANIANO – BIOADVANCE de acordo com as instruções recomendadas adiante.
- Atenção: implante fornecido estéril
- Manipular o BOTÃO FIXADOR CRANIANO – BIOADVANCE em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar o BOTÃO FIXADOR CRANIANO- BIOADVANCE.
- O BOTÃO FIXADOR CRANIANO – BIOADVANCE deverá ser aplicado e adaptado de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

Cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto

- Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo.
- Durante o manuseio do dispositivo, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos botões.
- Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo.
- Os pacientes devem ser instruídos em detalhes sobre as limitações do implante, incluindo, mas não se limitando ao impacto de excesso de carga, seja pelo seu peso, ou por sua atividade. O paciente deve entender que o implante não é tão resistente quanto o osso natural e saudável, e que este pode romper-se caso haja demanda excessiva. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre sérios riscos durante o processo de reabilitação.
- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.
- Não utilizar o implante com prazo de validade vencida ou cuja embalagem esteja danificada

Contra- Indicações

- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Pacientes que necessitam de algum tipo de medicação para complementar o tratamento devem ser orientados sobre quais as indicações para cada tipo de lesão;
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Cobertura inadequada com tecido saudável;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Procedimentos nos quais haja um ambiente não estéril;
- Procedimentos diferentes aqueles indicados na sessão “instrução de uso”;

Efeitos Eventuais Adversos

- Soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico.
- Alterações vasculares (necrose avascular ou termonecrose óssea).
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Neuropatias periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico.
- Rompimento ou deformação do BOTÃO FIXADOR CRANIANO quando solicitados além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do implante.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Desordens cardiovasculares: hematomas, doença tromboembólica, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e ataque cardíaco.

Advertências e precauções

- O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização;
- Botões para Fixação Craniana de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis;
- A imobilização do sítio de fixação deve ser mantida até a união óssea estar consolidada, confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.
- Esterilização inadequada do dispositivo e do instrumental cirúrgico pode causar infecção;
- Não utilizar o produto se estiver com a embalagem violada;
- Produto médico hospitalar de uso único- destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para esse procedimento;
- Não reutilizar o implante, pois o mesmo embora sem aparência externa de danos pode sofrer cargas quando implantado e isso faz com que o implante seja fragilizado;
- Manipule com cuidado;

COMPATIBILIDADE COM OUTROS PRODUTOS

Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros, que podem elevar os riscos de corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

CONDIÇÕES DA EMBALAGEM

Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem com o produto, que esteja suja, violada, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser descartada, pois estará descaracterizando o produto.

Não utilizar o produto caso a embalagem estiver violada, danificada ou deteriorada.

PROCEDIMENTOS ANTES DO USO DO PRODUTO

Os **BOTÕES FIXADORES CRANIANOS – BIOADVANCE** são fornecidos em suas embalagens originais previamente limpos, e estéreis. A Bioadvance recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo.

Todos os implantes metálicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Devem ser lavados manualmente ou em aparelhos de limpeza, utilizando produtos bactericidas e antifúngicos de amplo espectro. Anteriormente ao uso, qualquer agente de limpeza deve ser submetido a testes de oxidação. Não utilizar agentes de limpeza agressivos tais como: agentes minerais ácidos (sulfúrico, nítrico), que possam causar danos aos dispositivos e particularmente aos instrumentais. Não utilizar escovas metálicas, limpadores e produtos abrasivos. O dispositivo deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Enxaguar intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada. Secar o dispositivo imediatamente após a limpeza.

O dispositivo Botão Fixador Craniano – Bioadvance é fornecida na condição estéril, sendo que o método utilizado é através da exposição do produto à presença do Óxido de Etileno (E.T.O.) em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na EN 550:1995, Sterilization of Medical Devices. Validation and Routine Control f Ethylene Oxide Sterilization;

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido.

A esterilização, envelhecimento/esterilidade e termo selagem são validados garantindo a integridade e qualidade do dispositivo médico.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.

É recomendado que os **BOTÕES FIXADORES CRANIANOS – BIOADVANCE** sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar a esterilidade, o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.

Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco arejado e iluminado, pressão ambiente e com temperatura de $21^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$ de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 25° , assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

PREUÇÕES PARA DESCARTES E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

- Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que os produtos sejam limados, entortados ou cortados para sua inutilização.
- Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local, e segundo RDC N° 306-04.
- Conforme a Resolução RE n° 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Bioadvance através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

Para o envio de dispositivos médicos removidos ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

Responsável Técnico: José Antonio Contiero - CREA-SP - 0601384147
Fabricante: Bioadvance Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos LTDA
CNPJ 07.630.473/0001-11
Avenida 37, nº 1907
Rio Claro – SP – Brasil.
Atendimento ao consumidor: (19) 3525-6373
comercial@bioadvance.com.br

DECLARAÇÃO

Os responsáveis legal e técnico do estabelecimento assumem a responsabilidade pelas informações apresentadas nesta Instrução de Uso, devendo apor seus nomes, cargo ou registro profissional e assinaturas.



Pedro Luiz Prokopczyk
Responsável Legal



Eng. José Antonio Contiero
Responsável Técnico
CREA-SP 0601384147