



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*
Avenida 37 nº1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

INSTRUÇÃO DE USO

REGISTRO ANVISA 80301890011 REV. 01

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

Avenida 37 Nº 1907 Jardim Quitandinha – Rio Claro – S.P. CEP 13501- 460

CNPJ: 07630473/0001-11- Indústria Brasileira

Responsável Técnico: José Antonio Contiero – CREA/SP Nº 0601384147

Visando a praticidade e a facilidade do acesso às informações contidas na instrução de uso e de acordo com a instrução normativa IN Nº 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](mailto:comercial@bioadvance.com.br)

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.

Nome técnico: Implante para Ligamento

Nome comercial: Endoboton com Fio - Bioadvance

Produto: vide listagem abaixo (Tabela 01) onde está descritos os modelos que serão comercializados.

Ref.: XXXXXX

Lote: XXXX

Composição: Titânio ASTM F67 grau 2 / Poliéster (60%)-Algodão (40%)

Data de Fabricação: XX/XX/XXXX

Quantidade: 01

Esterilizado por: ETO

Validade: 4 anos após data de fabricação

Registro ANVISA nº: 80301890011- **Revisão:** 01

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



FABRICANTE: BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Avenida 37 nº1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

PRODUTO ESTÉRIL

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instruções de Uso

Significado da legenda dos símbolos gráficos contidos na rotulagem do produto médico:

Para produto estéril:

	Esterilizado por óxido de etileno
	Ler 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.



FABRICANTE: BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Avenida 37 nº1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

Abaixo Ilustração da rotulagem:

 **BIOADVANCE**[®]
INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS

Resp. Técnico: José Antonio Contiero - CREA 0601384147
Av. 37 N.1907 - Jd. Quitandinha - CEP: 13501-460 - Rio Claro/SP
Fone: +55 19 3525-6373 - www.bioadvance.com.br

Nome Técnico: IMPLANTE PARA LIGAMENTO
Nome Comercial: Endoboton com Fio
Produto: Vide Lista
REF.:XXX.XX.XXXXXX QTD:01 Lote:XXXX Esterilizado por: ETO
M.P.:Titânio F67 G2/Poliéster 60% - Algodão 40% Fabricação: XX/XX/XXXX
Registro ANVISA: 80301890011 - Rev.01 Validade:4 Anos

  **PROIBIDO REPROCESSAR**     **STERILE EO**

 De acordo com a IN nº 4/12, obtenha Instruções para o Uso deste produto, através do site www.bioadvance.com.br/informaçõeestecnicas/instruçõeuseuso (Rev.01), ou pelo do nosso telefone.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

ENDOBOTON COM FIO – BIOADVANCE consiste num dispositivo médico manufaturado de chapa de 1,0 mm de espessura de titânio puro grau 2, conforme as normas ASTM F67, fio de poliéster (60%)/algodão(40%) trançado, conforme norma NBR 11914. O dispositivo é acondicionado individualmente em duplo blister (polietileno tereftalato), fechado por temo 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.

EMBALAGEM:

Embalagem primária: blister menor

Para o blister: Polietileno Tereftalato - PET

– Espuma protetora: Polietileno expandido ou EVA – Etileno Acetato de Vinila

– Papel selador: Papel grau cirúrgico laqueado gramatura 66





FABRICANTE: BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Avenida 37 nº1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

Embalagem secundária: blister maior

Para o blister: Polietileno Tereftalato - PET

– Papel selador: Papel grau cirúrgico laqueado gramatura 66



Frente



Verso



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*
Avenida 37 nº1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

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 resistência a tração da selagem comprovando a integridade das embalagens e do dispositivo médico.

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

- a) Nome Técnico
- b) Nome Comercial
- c) Produto (descrição do produto)
- d) Ref. do produto
- e) Quantidade
- f) Número do lote
- g) Data da Fabricação
- h) Data da Validade da Esterilização
- i) Esterilizado por:
- j) Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto
- k) Endereço e dados do fabricante
- l) Nome do Responsável Técnico
- m) Número do registro na ANVISA



FABRICANTE: BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Avenida 37 nº1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

PRODUTO ESTÉRIL

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instruções de Uso

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).







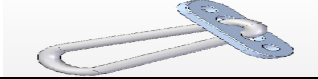
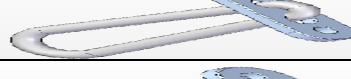
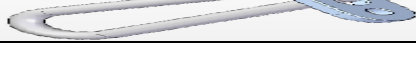
Embalagem contendo modelo do Endoboton com Fio – Bioadvance

ENDOBOTON COM FIO – BIOADVANCE apresentam-se nos modelos e dimensões descritas abaixo, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.



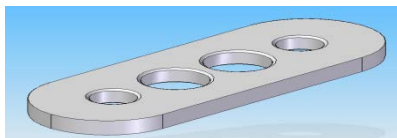
FABRICANTE: BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Avenida 37 nº1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

Tabela 01: Relação de Produtos do ENDOBOTON COM FIO – BIOADVANCE.

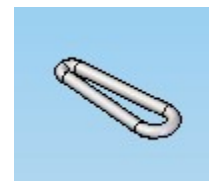
REF.	PRODUTO	APRESENTAÇÃO
306.00.000010	Endoboton (12,5 x 4, 5 x 1) mm com Fio 10,0mm	
306.00.000015	Endoboton (12,5 x 4, 5 x 1) mm com Fio 15,0mm	
306.00.000020	Endoboton (12,5 x 4,5 x 1) mm com Fio 20,0mm	
306.00.000025	Endoboton (12,5 x 4,5 x 1) mm com Fio 25,0mm	
306.00.000030	Endoboton (12,5 x 4,5 x 1) mm com Fio 30,0mm	
306.00.000035	Endoboton (12,5 x 4,5x 1) mm com Fio 35,0mm	
306.00.000040	Endoboton (12,5 x 4,5 x 1) mm com Fio 40,0mm	

Componentes do produto- informação gráfica (não comercializados individualmente).

Endoboton



Fio poliéster/algodão





FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*
Avenida 37 nº1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

TÉCNICA CIRÚRGICA

Cirurgia é realizada por via artroscópica, seguindo a seguinte rotina: 1) incisão na face medial da perna sobre a inserção dos músculos da pata de ganso; 2) dissecação do músculo semitendíneo, desinserção e retirada com extrator específico; 3) preparo do tendão: a) retirada de todo o tecido muscular; b) duplo acotovelamento do tendão, definindo-o como triplo; c) sutura em bola de beisebol das duas extremidades com fio; d) passagem de fio em cada cotovelo; 4) artroscopia do joelho segundo técnica convencional e tratamento das lesões intrínsecas; 5) perfuração do túnel tibial definido por guia externo, selecionando a região posterior da cicatriz da inserção do LCA na tibia e um ponto a aproximadamente 4 cm da interlinha articular na face medial da tibia, distalmente; 6) através do túnel tibial, passagem de fio-guia no côndilo femoral lateral, na região mais posterior da cicatriz da origem do LCA no fêmur; 7) perfuração de todo o côndilo femoral lateral com broca de 5mm; 8) perfuração dos 3cm distais do orifício lateral com broca de diâmetro igual ao enxerto; 9) mensuração da largura do côndilo lateral; 10) montagem do Endobutton considerando 2,5cm de enxerto + (total da largura do côndilo lateral – 2,5cm) + 0,5cm para a virada do Endobutton e fixação nos orifícios periféricos do Endobutton de dois fios de sutura; 11) introdução do conjunto montado pelo orifício tibial em direção ao orifício femoral conduzido pelo fio-guia; 12) tração de um dos fios dos orifícios periféricos de tal forma a virar o Endobutton na região do orifício femoral; 13) tração e amarra da porção distal do enxerto na tibia em parafuso de esponjosa; 14) sutura da pele e aparelho compressivo de gesso.

Os enxertos autólogos mais utilizados na reconstrução dos ligamentos do joelho na atualidade são: o terço médio do ligamento (tendão) patelar, os tendões dos músculos isquiotibiais (tendões flexores: semitendíneo e gracilis) e o tendão quadricipital. A grande maioria dos ortopedistas dá preferência à utilização do patelar retirando do terço central do ligamento patelar com 8 a 11 mm de largura, junto com um fragmento ósseo de 20 a 25 mm de comprimento, da patela e da tuberosidade anterior da tibia. Sua vantagem é possibilitar uma fixação mais rígida, e suas desvantagens se referem principalmente à morbidade da área doadora e enfraquecimento do ligamento patelar.

Os tendões flexores dos músculos semitendíneos e gracilis, vêm sendo usados com mais frequência por apresentar uma morbidade menor em relação à área doadora, e um resultado estético melhor. Sua resistência é semelhante ou superior a do ligamento patelar, e os resultados obtidos com os dois enxertos são parecidos. Pode-se empregar apenas o tendão do semitendíneo dobrado em três (triplo semitendíneo), ou os dois tendões dobrados em dois (enxerto quádruplo). Sua incorporação ocorre de maneira mais lenta e diferente do ligamento patelar.

O tendão quadricipital é uma boa alternativa para as cirurgias de reconstrução de múltiplos ligamentos e nas cirurgias de revisão. Ele é retirado do tendão do reto anterior e vasto intermédio, juntamente com um fragmento ósseo de 20 a 25 mm da patela.

Nas três técnicas acima mencionadas, a extremidade distal e proximal dos tendões é suturada com fios não absorvíveis resistentes, imitando a costura de uma bola de baseball, sendo que em uma extremidade é suturada o Endoboton com fio- Bioadvance, e a outra extremidade livre.

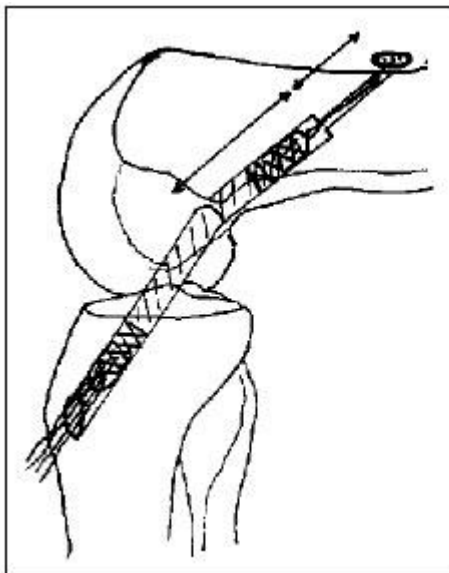


Fig. 2

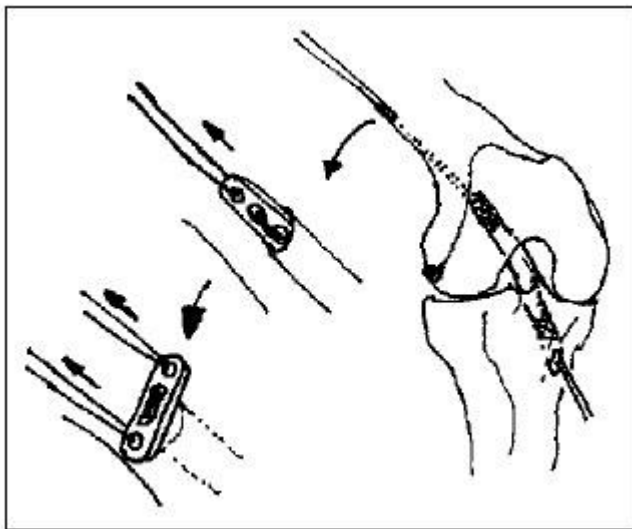


Fig. 3

IMPORTANTE

Para o uso do ENDOBOTON COM FIO - BIODVANCE é necessário o uso de instrumentais específicos (Tabela 02).

O Kit de Instrumental para Endoboton com Fio - Bioadvance está registrado na ANVISA sob o nº 80301890006, não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.



FABRICANTE: BIODVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Avenida 37 nº1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

Tabela 02: Instrumental para colocação do ENDOBOTON COM FIO - Bioadvance

<i>N.º</i>	<i>DESCRIÇÃO</i>
1	Mesa Semitendinoso
2	Tendon de Striper 5,0
3	Tendon de Striper 7,0
4	Macho Cortical Ø 4,5mm
5	Guia para Broca/Macho
6	Broca Canulada Ø5,5mm
7	Impactor de Enxerto 09
8	Impactor de Enxerto 10
9	Impactor de Enxerto 11
10	Calibrador de Túnel 09
11	Calibrador de Túnel 10
12	Calibrador de Túnel 11
13	Broca Inox Ø4,5mm
14	Broca Inox Ø3,2mmX350mm
15	Broca Inox Ø2,0mm
16	Medidor de Profundidade 70mm
17	Macho Esponjoso Ø 6,5mm
18	Medidor de Profundidade de Túnel Femural
19	Suporte de Preparação do Boton
20	Suporte de Preparação do Semitendinoso

COMPONENTES ANCILARES

Não são aplicáveis componentes ancilares para o ENDOBOTON COM FIO – BIODVANCE.

ACESSÓRIOS

Não são aplicáveis acessórios para o ENDOBOTON COM FIO – BIODVANCE.



FABRICANTE: BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Avenida 37 nº1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

COMPOSIÇÃO

O ENDOBOTON COM FIO – BIOADVANCE é composta de:

Endoboton - manufaturada em titânio puro grau 2 de espessura de 1,0 mm, conforme as especificações da norma ASTM F67. 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 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. Kasemo *at al.* 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 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.

Fio – Fio de Poliéster/Algodão Trançado do tipo não absorvível, de 0,33mm de diâmetro, número cirúrgico 2-0 conforme tabela 3 da NBR 13904, composto por 60% de poliéster e 40% de algodão conforme norma NBR 11914. É preparada a partir de um núcleo construído de filamentos de poliéster de alta tenacidade com um revestimento de fibras longas de algodão glacerizadas e posteriormente polidas, o que lhe confere um substancial aumento a resistência a abrasão.

O produto foi ensaiado conforme especificações estabelecidas pelas Normas, ASTM D2256 – Resistência à Tração (**comparativo com a tabela 3 da NBR13904 - grau cirúrgico 2-0, classe II**); NBR 13214 – Título de Fio; NBR 11914 – Composição do Fio.



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*
Avenida 37 nº1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

INDICAÇÕES DE USO

O **ENDOBOTON COM FIO – BIOADVANCE** é utilizado na reconstrução do ligamento cruzado anterior e posterior (LCA / LCP), no tratamento da instabilidade anterior e posterior do joelho. Comumente é utilizada em cirurgia de joelho em conjunto com o tendão do músculo semitendíneo, por este apresentar uma morbidade menor em relação à área doadora, resultado estético melhor e resistência semelhante ou mesmo superior à do ligamento patelar.

INSTRUÇÕES DE USO

- Atenção: implante fornecido estéril.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular o ENDOBOTON COM FIO – BIOADVANCE exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar o ENDOBOTON COM FIO – BIOADVANCE.
- O ENDOBOTON COM FIO – BIOADVANCE necessitará ser usado e adaptado, de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação do dispositivo. Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas.
- Os limites de resistência do ENDOBOTON COM FIO – BIOADVANCE devem ser respeitados.



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*
Avenida 37 nº1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES:

Endoboton com Fio – Bioadvance tem como função principal auxiliar o médico ortopedista nos procedimentos da reconstrução de ligamentos LCP/LCA. Porém devemos considerar que o desempenho de um implante não é o mesmo que o de um osso sadio ou que suporte tensão mecânica intensa e continua. Durante seu uso, estes materiais são submetidos a repetidas tensões, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo, além de que, fatores como peso do paciente, nível de atividade e obediência as instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, refletem também no desempenho do implante, especialmente quando há retardo ou ausência de consolidação. Para tanto é de suma importância que no processo pós-operatório após uso do **Endoboton com Fio - Bioadvance** se mantenha uma imobilização do local de tratamento. As **utilizações de: apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, etc**, devem ser preconizados.

CONTRA INDICAÇÕES

- Infecções ativas.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou fisicamente).
- 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.
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides, terapias com imunossupressivos).
- Condições que, singularmente ou concomitantemente, tendem a impor cargas severas sobre o local de fixação, tais como, mas não limitadas a: obesidade, serviços pesados, esportistas ativos, histórico de quedas, alcoolismo ou drogas.
- Cobertura inadequada com tecido saudável.
- Pacientes esqueleticamente imaturos.



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*
Avenida 37 nº1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização.
- Endoboton com fio de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento são essenciais para otimizar a fixação do ENDOBOTON COM FIO – BIOADVANCE. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento.
- É de suma importância que no processo pós-operatório após uso do **Endoboton com Fio - Bioadvance** se mantenha uma imobilização do local de tratamento (**utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, etc.**) até a ligação ligamentar estar consolidada, confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.
- Nenhum dispositivo cirúrgico deve ser reutilizado, depois de usado deve ser descartado.
- Verificar a integridade da embalagem. Dispositivos com a embalagem violada não devem ser utilizados.
- O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente sobre a remoção do implante após a consolidação completa da cirurgia.
- **Não utilizar o Endoboton com Fio – Bioadvance em conjunto com produtos de outras marcas**, pois poderá haver incompatibilidade entre os materiais. Informações adicionais podem ser obtidas no Anexo C da norma NBR ISO 21534.

EFEITOS ADVERSOS

- Reações tissulares: reações macrofágicas e reações a corpos estranhos, nos tecidos adjacentes.
- Condrólise.
- Rompimento do Fio.
- Formação óssea heterotópica.
- Soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico.
- Alterações vasculares (necrose avascular ou termonecrose óssea).
- Desordens cardiovasculares: hematomas, doença tromboembólica, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e ataque cardíaco.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Neuropatias periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico.



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*
Avenida 37 nº1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

- Rompimento ou deformação do dispositivo quando solicitado além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do implante.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Restrição do crescimento.

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 dispositivos.
- 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 vencido ou cuja embalagem esteja danificada.

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.



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*
Avenida 37 nº1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

- É importante que no processo pós-operatório após uso do **Endoboton com Fio - Bioadvance** se mantenha uma imobilização do local de tratamento (**utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, etc.**).
- 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.
- O paciente deveser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame de ressonância magnética.

DESCONTAMINAÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Endoboton com Fio – Bioadvance são fornecidos estéreis. A Bioadvance recomenda os métodos de limpeza descritos abaixo para o endoboton.

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, antifúngico 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 utilize 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.

Endoboton com Fio – 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 of 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.

Instrução de Uso – Endoboton com Fio - Bioadvance



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*
Avenida 37 nº1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

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 o Endoboton com Fio – Bioadvance seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos 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.

RASTREABILIDADE

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.

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



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*
Avenida 37 nº1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

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).

Para informações a serem repassadas ao paciente, vide o tópico “Informações a serem fornecidas ao paciente”.

Quando das notificações de eventos adversos e queixas técnicas em qualquer produto para a saúde, deverá ser notificado o órgão sanitário competente (ANVISA). Através do sistema de informação oficialmente adotado pela ANVISA, o Sistema de Vigilância de Eventos Adversos e Queixas Técnicas de produtos para a saúde (Tecnovigilância) atuam na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

O dispositivo ENDOBOTON COM FIO – BIOADVANCE recebe 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. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações permanecerão no produto. O local de marcação do dispositivo ENDOBOTON COM FIO – BIOADVANCE está descrito nos desenhos técnicos dos produtos.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

- Implantes que forem removidos dos pacientes, e que não tenham por finalidade um estudo ou análise posterior devem ser tratados como material contaminado. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.
- Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.
- Conforme a Resolução RE nº 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 contidos 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



FABRICANTE: BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Avenida 37 nº1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

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.

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, de 06/04/2001:

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.

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
jose.contiero@bioadvance.com.br

Pedro Luiz Prokopczyk
Responsável Legal

Eng. José Antonio Contiero
Responsável Técnico
CREA-SP 0601384147