



FABRICANTE: BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

INSTRUÇÃO DE USO

REGISTRO ANVISA 80301890004 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)

Nome Técnico: SISTEMA POSTERIOR DE COLUNA PARA FIXAÇÃO EM LÂMINA, PEDÍCULO, APÓFISE OU MACIÇO ARTICULAR.

Nome Comercial: IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BIOADVANCE

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO INCLUINDO OS FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO, SEU CONTEÚDO OU COMPOSIÇÃO, QUANDO APLICÁVEL.

1.1 • DESCRIÇÃO:

O IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BIOADVANCE é destinado a proporcionar a imobilização e a estabilização de segmentos da coluna em pacientes doentes com maturidade esquelética e como adjuvante da fusão no tratamento das seguintes instabilidades agudas e crônicas ou deformações da coluna torácica, lombar e sacral: espondilolistese degenerativa com clara evidência de disfunção neurológica, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinhal e



FABRICANTE: BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

fusão prévia falhada (pseudoartrose).

Também é indicado para a fixação de Parafusos Pediculares no tratamento de espondilolistese grave (graus 3 e 4) das vértebras L5-S1 em doentes com maturidade esquelética que recebem fusão por enxerto ósseo autógeno com implantes fixos á coluna lombar e sacral (L3 ao sacro) com remoção ou não dos implantes depois da obtenção de uma fusão sólida.

É considerado um sistema de fixação por parafusos sacrílicos e ganchos para a coluna não cervical, indicado na doença de disco degenerativo (definida como dorsalgia de origem discogênica com degeneração discal confirmada pelo histórico clínico e estudo radiográfico), espondilolistese, traumatismos (luxação e/ou fratura), estenose espinhal, deformações (escoliose, lordose e/ou cifose), tumores e fusão previamente falhada (pseudoartrose).

Os implantes fabricados pela empresa Bioadvance são manufaturados em Titânio F136, cujo comportamento e aplicação são conhecidos principalmente pela tolerância e ação quando usado dentro do corpo humano. O processo de fabricação preserva as propriedades idôneas do metal utilizado, a estabilidade, a resistência de trabalho e a corrosão.

1.2 - COMPOSIÇÃO

O **IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BIOADVANCE** é fabricado em liga de titânio 6-alumínio 4-vanádio atendendo aos requisitos das normas de especificação ASTM F136 e NBR-ISO 5832-3.

1.3- FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O **IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BIOADVANCE** é alocado em uma bandeja de poliacetal, onde a mesma é acoplada em uma caixa de aço perfurada. A caixa é devidamente embalada, rotulada.

Os rótulos de cada produto contêm as seguintes informações:

Nome da Empresa

Endereço/ CEP

CNPJ

Nome Técnico do Produto

Nome Comercial do Produto

Produto:

Referência, Lote e Quantidade

Data de fabricação

Composição

Prazo de validade



FABRICANTE: BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

E os dizeres:

Produto Não Estéril (esterilizar antes do uso) Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar Advertências e Precauções e simbologia: ver Instrução de Uso.









RESPONSÁVEL TÉCNICO: JOSÉ ANTONIO CONTIERO - CREA/SP 0601384147

REGISTRO ANVISA N.º: 80301890004 Rev. 01

Atenção: De ACORDO COM A IN Nº 4/12, OBTENHA INSTRUÇÃO PARA USO DESTE PRODUTO, ATRAVÉS DO SITE [WWW.BIOADVANCE.COM.BR/INFORMAÇÕESTECNICAS/INSTRUÇÃO DE USO \(REV. 01\)](http://WWW.BIOADVANCE.COM.BR/INFORMAÇÕESTECNICAS/INSTRUÇÃO DE USO (REV. 01)), OU PELO NOSSO TELEFONE.

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

Para produto não estéril:

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



FABRICANTE: BIODVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.

Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

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.

Imagem da rotulagem dos implantes:

 **BIOADVANCE**® Resp. Técnico: José Antonio Contiero - CREA 0601384147
INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS Av.37 N.1907-Jd. Quitandinha-CEP: 13501-460-Rio Claro/SP
Fone:+55 19 3525-6373 - www.bioadvance.com.br

Nome Técnico: Sistema Posterior de coluna para fixação em lâmina, pedículo, apófise ou maciço.
Nome Comercial: IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DA COLUNA BIODVANCE
Produto: VIDE LISTA
REF.:XXX.XX.XXXXXX QTD:01 Lote:XXXX **NÃO ESTÉRIL**
M.P.: Titânio ASTM F136 Fabricação: XX/XX/XXXX
Registro ANVISA: **80301890004** Validade:INDETERMINADO

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

A Caixa Diapasão completa com sistema de IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BIODVANCE é composta pela lista abaixo com os seguintes implantes, e com rótulos:

Obs.: A lista é enviada ao cliente na aquisição da caixa.

Código	Descrição	Qtd.	Lote
201.04.055030	Parafuso Pedicular Monoaxial Ø 5,5 x 30,0mm	06	XXXX
201.04.055035	Parafuso Pedicular Monoaxial Ø 5,5 x 35,0mm	06	XXXX
201.04.055040	Parafuso Pedicular Monoaxial Ø 5,5 x 40,0mm	06	XXXX
201.04.065040	Parafuso Pedicular Monoaxial Ø 6,5 x 40,0mm	18	XXXX
201.04.065045	Parafuso Pedicular Monoaxial Ø 6,5 x 45,0mm	18	XXXX
201.04.065050	Parafuso Pedicular Monoaxial Ø 6,5 x 50,0mm	12	XXXX
201.04.075035	Parafuso Pedicular Monoaxial Ø 7,5 x 35,0mm	06	XXXX
201.04.075040	Parafuso Pedicular Monoaxial Ø 7,5 x 40,0mm	06	XXXX
201.00.055030	Parafuso Pedicular Poliaxial Ø 5,5 x 30,0mm	06	XXXX
201.00.055035	Parafuso Pedicular Poliaxial Ø 5,5 x 35,0mm	06	XXXX
201.00.055040	Parafuso Pedicular Poliaxial Ø 5,5 x 40,0mm	06	XXXX
201.00.055045	Parafuso Pedicular Poliaxial Ø 5,5 x 45,0mm	06	XXXX
201.00.055050	Parafuso Pedicular Poliaxial Ø 5,5 x 50,0mm	06	XXXX
201.00.065035	Parafuso Pedicular Poliaxial Ø 6,5 x 35,0mm	06	XXXX
201.00.065040	Parafuso Pedicular Poliaxial Ø 6,5 x 40,0mm	06	XXXX
201.00.065045	Parafuso Pedicular Poliaxial Ø 6,5 x 45,0mm	06	XXXX
201.00.065050	Parafuso Pedicular Poliaxial Ø 6,5 x 50,0mm	06	XXXX
201.00.000001	Contra Parafuso com Anel	30	XXXX
201.00.000002	Gancho DTT	12	XXXX
201.04.004040	Haste Transversa para DTT Ø 4,0 x 40,0mm	02	XXXX



FABRICANTE: BIODVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.

Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP

CNPJ-07.630.473/0001-11- **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

201.04.004045	Haste Transversa para DTT Ø 4,0 x 45,0mm	02	xxxx
201.04.004050	Haste Transversa para DTT Ø 4,0 x 50,0mm	02	xxxx
201.04.004055	Haste Transversa para DTT Ø 4,0 x 55,0mm	02	xxxx
201.04.004060	Haste Transversa para DTT Ø 4,0 x 60,0mm	02	xxxx
201.04.004065	Haste Transversa para DTT Ø 4,0 x 65,0mm	02	xxxx
201.04.004070	Haste Transversa para DTT Ø 4,0 x 70,0mm	02	xxxx
201.04.004075	Haste Transversa para DTT Ø 4,0 x 75,0mm	02	xxxx
201.04.004080	Haste Transversa para DTT Ø 4,0 x 80,0mm	02	xxxx
201.04.004085	Haste Transversa para DTT Ø 4,0 x 85,0mm	02	xxxx
201.04.004090	Haste Transversa para DTT Ø 4,0 x 90,0mm	02	xxxx
201.04.004095	Haste Transversa para DTT Ø 4,0 x 95,0mm	02	xxxx
201.04.004100	Haste Transversa para DTT Ø 4,0 x 100,0mm	02	xxxx
201.04.004105	Haste Transversa para DTT Ø 4,0 x 105,0mm	02	xxxx
201.04.004110	Haste Transversa para DTT Ø 4,0 x 110,0mm	02	xxxx
201.04.004115	Haste Transversa para DTT Ø 4,0 x 115,0mm	02	xxxx
201.04.004120	Haste Transversa para DTT Ø 4,0 x 120,0mm	02	xxxx
201.04.005040	Haste Ø 5,0 x 40,0mm	04	xxxx
201.04.005050	Haste Ø 5,0 x 50,0mm	04	xxxx
201.04.005060	Haste Ø 5,0 x 60,0mm	04	xxxx
201.04.005070	Haste Ø 5,0 x 70,0mm	04	xxxx
201.04.005080	Haste Ø 5,0 x 80,0mm	04	xxxx
201.04.005090	Haste Ø 5,0 x 90,0mm	04	xxxx
201.04.005100	Haste Ø 5,0 x 100,0mm	04	xxxx
201.04.005110	Haste Ø 5,0 x 110,0mm	04	xxxx
201.04.005120	Haste Ø 5,0 x 120,0mm	04	xxxx
201.04.005130	Haste Ø 5,0 x 130,0mm	04	xxxx
201.04.005140	Haste Ø 5,0 x 140,0mm	04	xxxx
201.04.005150	Haste Ø 5,0 x 150,0mm	04	xxxx
201.04.005160	Haste Ø 5,0 x 160,0mm	04	xxxx
201.04.005170	Haste Ø 5,0 x 170,0mm	04	xxxx
201.04.005180	Haste Ø 5,0 x 180,0mm	04	xxxx
201.04.005190	Haste Ø 5,0 x 190,0mm	04	xxxx
201.04.005200	Haste Ø 5,0 x 200,0mm	04	xxxx
201.04.005210	Haste Ø 5,0 x 210,0mm	04	xxxx
201.04.005220	Haste Ø 5,0 x 220,0mm	04	xxxx
201.04.005250	Haste Ø 5,0 x 250,0mm	04	xxxx

IMPORTANTE

Para a implantação do IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BIODVANCE é necessário o uso de um instrumental específico que deve ser adquirido separadamente dos implantes.

O Instrumental para Implantação do IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA

BIODVANCE é registrado na ANVISA sob nº 80301890013 KIT DE INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE DE COLUNA BIODVANCE.



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*

*Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- **INDÚSTRIA BRASILEIRA***

Consulte seu representante Bioadvance para maiores informações sobre o instrumental.

1.4- DESENHO TÉCNICO

Os desenhos técnicos com todas as informações necessárias para a fabricação do produto seguem em anexo no final do relatório técnico.

- ANEXO 1 - Parafuso Pedicular Ø5,5mm.
- ANEXO 2- Parafuso Pedicular Ø6,5mm.
- ANEXO 3- Parafuso Pedicular Ø7,5mm.
- ANEXO 4- Contra Parafuso com Anel.
- ANEXO 5- Gancho DTT.
- ANEXO 6- Haste Transversal para DTT Ø4,0mm.
- ANEXO 7- Haste Ø5,0mm.
- ANEXO 8- Parafuso Pedicular Poliaxial Ø 6,5mm.
- ANEXO 11 – Parafuso Pedicular Poliaxial Ø 5,5mm

15- FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

O desempenho dos implantes está diretamente dependente da habilidade, técnica e experiência do médico e cirurgião, podendo um implante seguro e eficaz causar danos irreversíveis ao paciente pelo seu uso incorreto. A BIOADVANCE assegura que se o implante for utilizado conforme a técnica cirúrgica indicada, o desempenho do produto será seguro e eficaz. Cada implante possui um desempenho específico a ser usado no procedimento cirúrgico, conforme as descrições técnicas dos implantes, citadas a seguir.

PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL: É fixado em uma parte da coluna chamada Pedículo Vertebral, onde os mesmos estarão fixos para receber a Haste e o Contra Parafuso com Anel, o qual é responsável pela fixação da haste por meio de aperto. A rosca métrica M8 x 1, é padrão seguida pela norma ABNT NBR ISO 1502:2004 – Rosca Métrica ISO para uso geral – Calibradores e calibração.

PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL: é composto pelo Corpo do Parafuso Pedicular Poliaxial Ø 6,5mm e Ø 5,5mm, Cabeça do Parafuso Poliaxial e Apoio de Haste, sendo fixado em uma parte da coluna chamada Pedículo Vertebral, onde os mesmos estarão fixos para receber a Haste e o Contra Parafuso com Anel, o qual é responsável pela fixação da haste por meio de aperto. Este Parafuso Pedicular Poliaxial trabalha inclinado, podendo chegar a uma inclinação de até 15°. A rosca métrica M8 x 1, é



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*

Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP
CNPJ-07.630.473/0001-11- **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

padrão seguida pela norma ABNT NBR ISO 1502:2004 – Rosca Métrica ISO para uso geral – Calibradores e calibração.

CONTRA PARAFUSO COM ANEL: é composto pelo Anel de Contenção e o Contra Parafuso Pedicular, sendo utilizado para dar o aperto final da Haste no Parafuso Pedicular Monoaxial ou Parafuso Pedicular Poliaxial. O Contra Parafuso Pedicular possui uma rosca métrica M8 x 1, a qual é padrão e é utilizada tanto para o Parafuso Pedicular Monoaxial como para o Parafuso Pedicular Poliaxial. A rosca métrica M8 x 1, é padrão seguida pela norma ABNT NBR ISO 1502:2004- Rosca Métrica ISO para uso geral – Calibradores e calibração.

GANCHO DTT: é composto pelo Corpo do Gancho DTT e o Contra Parafuso DTT, onde o Contra Parafuso DTT é utilizado para fixar a Haste Transversa Ø 4,0mm sobreposta a Haste Ø 5,0mm, o qual é responsável pela fixação das hastes por meio de aperto. O Contra Parafuso DTT possui uma rosca métrica M8 x 1, é padrão, seguida pela norma ABNT NBR ISO 1502:2004 – Rosca Métrica ISO para uso geral – Calibradores e calibração.

HASTE TRANSVERSA PARA DTT Ø 4,0mm: é utilizada para imobilizar a coluna na posição desejada, em conjunto com o Gancho DTT a fim de corrigir traumas ou doenças degenerativas em decorrência do tempo.

HASTE Ø 5,0mm: é utilizada em conjunto com os Parafusos Pediculares Monoaxiais ou com os Parafusos Pediculares Poliaxiais.

1.6 · ACESSÓRIOS:

Caixa dos Implantes



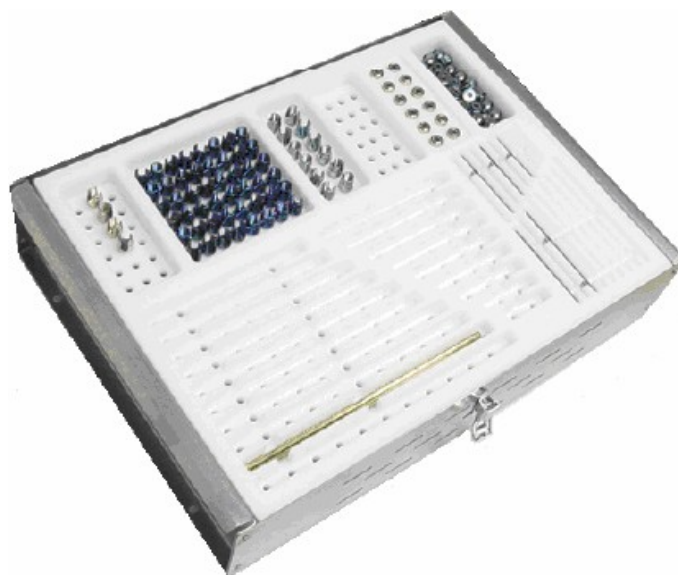
FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*

Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP

CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA



Bandeja Interna dos Implantes





FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*

Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP

CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

2 - INDICAÇÃO, FINALIDADE, OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO.

O IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BIOADVANCE tem a finalidade de proporcionar a imobilização e a estabilização de segmentos da coluna em pacientes doentes com maturidade esquelética e como adjuvante da fusão no tratamento das seguintes instabilidades agudas e crônicas ou deformações da coluna torácica, lombar e sacral: espondilolistese degenerativa com clara evidência de disfunção neurológica fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor espinhal e fusão prévia falhada (pseudoartrose).

2.1 •CONTRA- INDICAÇÕES

As contraindicações abaixo devem ser fortemente consideradas pelo cirurgião para a utilização do **IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BIOADVANCE**.

- Procedimentos cirúrgicos diferentes do referidos em INDICAÇÃO.
- Nos casos de alterações císticas ou osteopenia severa nos ossos que comprometam a capacidade de fixação do dispositivo.
- Condições físicas que eliminem ou tendam a eliminar a capacidade de suporte adequado do implante ou que retardem a cicatrização, tais como má irrigação sanguínea, infecções anteriores, etc.
- Pacientes que pratiquem atividades esportivas ou pacientes obesos;
- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-Operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Cobertura inadequada com tecido saudável.

O IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BIOADVANCE não deve ser utilizado em cirurgias de outro tipo de sistema de fixação. Cada item do conjunto deve ser utilizado exclusivamente para sua finalidade proposta, e o uso não correto dos mesmos podem causar um resultado inadequado comprometendo a segurança do paciente e eficácia do tratamento. Em caso de alteração no funcionamento dos dispositivos médico implantado o médico responsável deve ser imediatamente



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*

Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP

CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

consultado.

2.2. INSTRUÇÃO DE USO

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião à escolha final do método, tipos e dimensões dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados das cirurgias.

- Efetuar a esterilização dos implantes de acordo com as instruções recomendadas.
- Manipular os implantes exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os implantes.
- Os implantes deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- Os implantes somente devem ser utilizados com os respectivos instrumentais;
- O **IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BIOADVANCE** não deve ser solicitado acima dos limites pré-estabelecidos nos ensaios citados no **Item 8**.

O uso de diferentes ligas nas junções metálicas pode causar corrosão galvânica do implante.

Informações sobre os limites de carga suportados pelo Sistema:

O Implante para Fixação de Coluna Bioadvance foi projetado para suportar limites de cargas condizentes com a sua necessidade cirúrgica.

Cabe salientar que conforme informa a literatura, nenhum implante é tão forte quanto o osso saudável e por isso é de fundamental importância à obediência aos limites pré-estabelecidos.

Não é recomendado o uso do Implante para Fixação de Coluna em pacientes com obesidade mórbida, sobretudo, aqueles de peso acima de 120 quilos.

A Tabela Abaixo especifica os limites de resistência dos componentes do Implante para Fixação de Coluna Bioadvance:



FABRICANTE: BIODVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.

Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP

CNPJ-07.630.473/0001-11- **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

Limites de Resistência do Sistema**

Ensaio / Produto	Limites Suportados	
	Ø 6,5	Ø 5,5
Compressão no Sistema Montado**	500 N	194,8 N
Resistência a Tração do Sistema Montado**	1300 N	229,7 N
Resistência a Torção do Sistema Montado**	11 Nm	5,4 Nm

Limites de Resistência dos Subsistemas

Ensaio/Produto	Limites Suportados
Flexão Subsistema Haste Longitudinal/ Parafuso Pedicular	1900 N
Torque de Aperto do Contra Parafuso / Parafuso / Haste	7 N
Escorregamento Axial Subsistema Haste/Parafuso Pedicular	1900 N

Limite de Resistência de Componentes Individuais

Ensaio / Produto	Limites Suportados		
Resistência à Torção do Parafuso Monoaxial	13 Nm		
Resistência à Torção do Parafuso Poliaxial	Ø 6,5	Ø 5,5	
	9 Nm	14 Nm	
Resistência ao Arrancamento do Parafuso	Ø 6,5 mono	Ø 5,5 poli	
	1100 N	3600 N	
Torque de Inserção Parafuso Monoaxial*	0,43 Nm		
Torque de Inserção Parafuso Poliaxial*	Ø 6,5	Ø 5,5	Ø 5,5x 50
	0,71 Nm	2,7 Nm	1,49
Torque de Remoção Parafuso Monoaxial*	0,75 Nm		
Torque de Remoção Parafuso Poliaxial*	Ø 6,5	Ø 5,5	Ø 5,5 x 50
	1,10 Nm	2,7 Nm	1,33

*Torque Médio calculado com base nos resultados dos ensaios

**Ensaio realizado em configuração básica conforme modelo vertebrectômico indicado na norma ASTM F1717

IMPORTANTE: Não utilizar o IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BIODVANCE em conjunto com produtos de outras marcas, pois poderá haver problemas de incompatibilidade entre os materiais.



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*

Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP

CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notificasse ao distribuir os seguintes dados referentes ao produto implantado, paciente e cirurgia:

- Nome do Cirurgião;
- Data da Cirurgia;
- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto.

O IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BIOADVANCE recebe marcação a laser das seguintes informações no intuito de facilitar a sua rastreabilidade:

- Logomarca da Empresa;
- Número do Lote de Fabricação;
- Dimensão;
- Sigla do Material utilizado na fabricação do produto.



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*

Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP

CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

É recomendado também que as etiquetas que são disponibilizadas na embalagem sejam fixadas no prontuário do paciente e entregue ao mesmo para garantir a eficácia da rastreabilidade do produto.

3 -ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico a ser usado na aplicação do **IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BIOADVANCE** pode causar infecção protética.
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou 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 este procedimento.
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, esforços prévios podem reduzir sua vida útil.
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa.
- Manipule com cuidado.
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente.
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes.
- O procedimento deve necessariamente ser conduzido por profissional Médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos dos implantes.

O conhecimento das técnicas cirúrgicas e de redução, seleção e colocação apropriada do dispositivo médico, além da administração pré e pós-operatória do paciente são considerações essenciais para um bom resultado cirúrgico.

Como a esterilização é efetuada pelo estabelecimento de saúde, a **BIOADVANCE** somente assegura que se os parâmetros de esterilização forem seguidos, o produto estará seguro e com qualidade para o uso, contudo a **BIOADVANCE** não pode se responsabilizar pelo correto atendimento destes parâmetros pelo estabelecimento de saúde.

Tem-se demonstrado que o excesso de atividade física e os traumatismos podem levar a um fracasso precoce por afrouxamento e desgaste dos componentes. Por tanto, deve prevenir-se os pacientes contra aquelas atividades nas quais possa estar submetido a tensões excessivas, caso necessário, deverá aconselhar-se aos pacientes que limitem seu nível de



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*

Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP

CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

atividade e que sigam um programa para reduzir ou manter seu peso. Antes de cirurgia, o cirurgião deverá conhecer a fundo o protocolo cirúrgico a implantar. Deverá também usar gabaritos, para calibrar o tamanho, bem como sua colocação e seu alinhamento a partir das radiografias pré-operatórias.

Na hora da cirurgia deverão estar à disposição, parafusos e hastes de tamanhos maiores e menores aqueles que se supõem a ser utilizados, bem como peças extras de cada um dos tamanhos dos componentes que serão utilizados. É fundamental realizar a seleção (segundo os tamanhos e estilos), colocação e fixação adequada, com a finalidade de otimizar a distribuição das tensões sobre as estruturas ósseas de suporte. Pode ser necessário fazer reconstrução das partes moles nas zonas adjacentes à articulação. É importante que os implantes sejam manipulados de maneira adequada, já que qualquer lesão ou alteração do implante pode provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucessos do mesmo. Nunca se deve usar um implante mais que uma vez, já que pode apresentar defeitos microscópicos que podem ocasionar o insucesso do mesmo.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

3.1-TRANSPORTE

O produto deve ser transportado evitando choques mecânicos e sem empilhamento maior que 2 caixas. A colocação de pressão sobre as tampas pode comprometer a estrutura e integridade da caixa.

3.2- ARMAZENAMENTO ANTES DA ESTERILIZAÇÃO

Todos os implantes e suas caixas deverão ser armazenados de forma a manterem sua configuração, integridade e características mecânicas. Na estocagem os materiais devem permanecer limpos, secos e embalados.

3.3- PREPARAÇÃO ANTES DO USO



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*

Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP

CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

O IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BIOADVANCE
Deverá ser limpo e esterilizado antes do uso, conforme as instruções a seguir.

3.4 · REVISÃO DOS IMPLANTES

Os Implantes antes de serem disponibilizados para o uso deverão ser conferidos e inspecionados por um responsável habilitado. Os itens indevidamente apropriados ao uso deverão ser separados para a revisão ou troca pelo fornecedor ou ainda destinada ao descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do implante, incluindo aspectos superficiais, como manchas, danos, além de características pertinentes a cada implante, tais como afiações em pontas de parafusos, roscas perfeitas, hastes sem dobras e marcas e de um modo geral sem amassados.

3.5 • LIMPEZA

Quando os produtos são usados pela primeira vez, eles devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

IMPORTANTE: Detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

3.6 • ESTERILIZAÇÃO

O IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BIOADVANCE será fornecido não esterilizado, sendo que o método utilizado para a esterilização é dado 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.

Recomenda-se que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização:



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*

Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP

CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

TABELA:

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
132° C (270 F)	Pré-vácuo	30 minutos (4 minutos no mínimo)
121° C (250 F)	Gravidade	60 minutos (30 minutos no mínimo)

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.

3.7 · ARMAZENAMENTO APÓS A ESTERILIZAÇÃO

Após a esterilização as caixas podem permanecer armazenadas no centro de materiais do estabelecimento de saúde, desde que devidamente identificadas, embaladas, e localizadas em local seco, e limpa. O prazo de validade da esterilização é determinado pelas condições de armazenamento, definidas pelos profissionais do estabelecimento de saúde e a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

3.8 • POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Dobragem ou fratura do implante.
- Afrouxamento do implante.
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a um corpo estranho.
- Não união, ou união retardada.
- Redução da densidade óssea decorrente da proteção contra a tensão.
- Dor, desconforto ou sensações anômalas decorrentes da presença do dispositivo.
- Lesão nervosa decorrente de traumatismo cirúrgico ou da presença do dispositivo.
- Dificuldades de origem neurológicas, incluindo disfunção intestinal e/ou vesical, impotência, ejaculação retrógrada e parestesias
- Paralisia.
- Danos vasculares devido a traumatismo cirúrgico ou à presença do dispositivo. A lesão vascular poderá dar origem a uma hemorragia catastrófica ou total. Implantes colocados inadequadamente, junto a artérias ou veias de grandes dimensões, poderão provocar erosão destes vasos e originar uma hemorragia catastrófica no período pós-operatório tardio.
- Saída de parafusos, provocando possivelmente afrouxamento do implante e/ou necessidade de nova intervenção para remoção do dispositivo.
- Lesão de vasos linfáticos e/ou exsudação de linfa.

- Compressão ou lesão da medula espinhal.
- Fratura de estruturas ósseas.
- Alterações degenerativas ou instabilidade em segmentos adjacentes aos níveis vertebrais fundidos.
- Algumas destas complicações podem exigir uma intervenção cirúrgica adicional.
- Todos os procedimentos cirúrgicos têm uma incidência de enfermidade ou morte.

3.9 .O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMADO SOBRE

1- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais.

2- O fato de que as complicações ou falhas nas osteosínteses são mais comuns em:

- Pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovida pela cirurgia;
- Pacientes com doenças sistêmicas ou locais que provoquem alterações ósseas como a osteoporose.
- Pacientes com alto peso corporal, sobretudo acima de 120 quilogramas;
- Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, podem representar um risco maior para o implante falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições.
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético. O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética.

Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos auxílio para perambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga. Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode-se quebrar deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce, etc.

3 - A necessidade de informar, quando da realização de exames de ressonância



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*

Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP

CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

magnética, sobre o fato de ser portador de prótese em Titânio.

AS INFORMAÇÕES RELACIONADAS NOS TÓPICOS INDICAÇÕES, CONTRA INDICAÇÕES, POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS. CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DE PRODUTOS MÉDICOS

3.10 – CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DE PRODUTOS MÉDICOS.

Em adição ao fato de que riscos óbvios podem ocorrer na presença de implantes ortopédicos, como a falha, afrouxamento e fratura, quaisquer riscos e incertezas que se referem aos efeitos em longo prazo podem ser passíveis de causar ocorrência de dano tissular crônico.

Tecidos cancerosos encontrados nas vizinhanças de implantes podem estar relacionados a fatores não ligados diretamente ao implante, como: metástases de tumores primários de pulmão, mama, sistema digestivo e outros, ou ainda devido á implantação de células cancerosas que podem ocorrer durante procedimentos operatórios ou diagnósticos como a biópsia ou ainda resultantes da progressão da doença de Paget.

A implantação de material estranho em tecidos orgânicos pode eliciar respostas inflamatórias, que podem ocasionar resposta histiocítica tipo granuloma de corpo estranho e assim ocasionando destruição óssea, associada ou não ao afrouxamento do implante.

As complicações podem exigir cirurgia adicional e podem incluir:

- A não unificação ou esta ser retardada, pseudoartrose;
- Afrouxamento, desmembramento, torção ou quebra de componentes;
- Fratura dos processos vertebrais;
- Prejuízo neurológico ou perda da função neurológica;
- Infecção;
- Paralisia.

Se os implantes não forem removidos, podem causar as seguintes complicações:

- Corrosão, abrasão ou erosão do dispositivo com reação tecidual localizada ou dor;
- Migração, resultando em lesão do tecido mole ou articulações;
- Risco de lesão adicional de um trauma acidental no período pós-operatório;



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*

Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP

CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

- Laxidão ou desmontagem do dispositivo causando lesões;
- Curvatura, laxidão ou quebra do dispositivo que possa tornar a remoção impraticável ou difícil;
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
- Possível aumento do risco de infecção;
- Perda óssea devido a uma proteção de esforço.

O grau de mobilidade pós-operatória será determinado pelo médico e deve ser informado ao paciente. Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados e reimplantados novamente, pois os mesmos podem apresentar pequenos defeitos e padrões de pressão interna, mesmo se o implante parecer intacto, causando falha e rompimento do implante.

No caso de um dispositivo implantável, há um risco de introduzir materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos dispositivos de fixação.

Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar stress no implante (andadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo.

O conhecimento das técnicas cirúrgicas e de redução, seleção e colocação apropriada do implante, além da administração pré e pós-operatória do paciente são considerações essenciais para um bom resultado cirúrgico. Os pacientes devem ser instruídos em detalhes sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não limitando o impacto de excesso de carga, seja pelo seu peso, ou por sua atividade. Estes devem ser orientados a gerenciar suas atividades de acordo com a orientação médica. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre sérios riscos durante o processo de reabilitação.

3.11 - DESCARTE

Após terem sido removidos do paciente, descartar os implantes, pois os mesmos não devem ser reutilizados. Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados, pois podem ocorrer pequenos defeitos e padrões de pressão interna, mesmo se o implante parecer intacto, causando falha e rompimento do implante. Para um melhor descarte recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para realizar o descarte dos



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*

Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP

CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

implantes, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

3.12 · MÉTODO DE DESINFECÇÃO OU ESTERILIZAÇÃO DE IMPLANTES REMOVIDOS

Quando houver a necessidade do implante ser enviado ao fabricante para análise posterior, devem ser seguidos os seguintes procedimentos de desinfecção e esterilização:

- Enxágue 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.
- Os implantes removidos devem ser esterilizados por óxido de etileno ou pelo método de auto-clave.
- Para o envio desses produtos médicos removidos ao fabricante, devem-se utilizar embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. Na embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico bem como as condições desses produtos tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, bem como descrição e número do lote do produto médico.

4 · EMBALAGEM

Ao receber o produto na compra, a caixa deve estar embalada e íntegra não violada, seca e com rotulagem original e com suas informações visíveis, o que assegura proteção do conteúdo contra material particulado, e excesso de umidade. As caixas e os implantes não devem estar amassados o que possa inviabilizar o seu uso, e nem apresentá-los soltos no seu interior, o que indica que possa ter havido choques mecânicos e que possam de alguma maneira comprometer a compatibilidade dos itens de implantes.

Tanto as caixas como os implantes que apresentem indicação de avarias ou danos não devem ser utilizados, pois podem comprometer a segurança do paciente e eficácia do tratamento.

No caso de avarias, o fabricante deverá ser comunicado através do seu Serviço de Atendimento ao Cliente, ou diretamente ao seu distribuidor autorizado.



FABRICANTE: BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.

Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP

CNPJ-07.630.473/0001-11- **INDÚSTRIA BRASILEIRA**

4.1 - FORMA DE COMO SERÁ APRESENTADA A CAIXA DO IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BIOADVANCE

Imagem da rotulagem da caixa:

 **BIOADVANCE**® Resp. Técnico: José Antonio Contiero - CREA 0601384147
INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS Av.37 N.1907-Jd. Quitandinha-CEP: 13501-460-Rio Claro/SP
Fone:+55 19 3525-6373 - www.bioadvance.com.br

Nome Técnico: Containers em geral (Caixas, Bandejas e Cubas)
Nome Comercial: CAIXAS BIOADVANCE
Produto: CAIXA DIAPASÃO 550X250X100mm
REF.:201.00.CAXD01 QTD:01 Lote:XXXX NÃO ESTÉRIL
M.P.: Aço inox 304 NBR13911 - Poliacetal D5205 Fabricação: XX/XX/XXXX
Alumínio NBR7556 - Silicone NBR1629
Registro ANVISA: 80301890009 Validade:INDETERMINADO








      

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

Atenção: De ACORDO COM A IN Nº 4/12, OBTENHA INSTRUÇÃO PARA USO DESTE PRODUTO, ATRAVÉS DO SITE WWW.BIOADVANCE.COM.BR/INFORMAÇÕESTECNICAS/INSTRUÇÃO DE USO (REV. 01), OU PELO NOSSO TELEFONE.

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

Para produto não estéril:

	Verificar as Instruções de Uso
	Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Evitar exposição direta à luz solar
	Manter protegido da umidade
	Cuidado - Frágil
	Atenção
	Não estéril

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.



4.2 -FORMA INTERNA DE COMO SERÁ APRESENTADA A BANDEJA DO IMPLANTE PARA FIXAÇÃO DE COLUNA BIODVANCE





FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*

Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP

CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

Os implantes também podem ser vendidos separadamente, em embalagens com uma unidade, para reposição, e neste caso são acondicionados em sacos de polietileno/polipropileno termo selados, e com rótulo.

Os produtos vendidos separadamente deverão ser identificados com um rótulo contendo as seguintes informações:

Nome da Empresa

Endereço/ CEP

CNPJ

Responsável Técnico e CREA

Nome Técnico do Produto

Nome Comercial do Produto

Produto:

Referência, Lote e Quantidade

Data de fabricação

Composição

Prazo de validade

E os dizeres:

**Produto Não Estéril (esterilizar antes do uso) Produto
de Uso Único – Proibido Reprocessar Advertências e
Precauções: ver Instrução de Uso.**









RESPONSÁVEL TÉCNICO: JOSÉ ANTONIO CONTIERO - CREA/SP 0601384147

REGISTRO ANVISA N.º: 80301890004 Rev. 01

Atenção: De ACORDO COM A IN Nº 4/12, OBTENHA INSTRUÇÃO PARA USO DESTA PRODUTO, ATRAVÉS DO SITE [WWW.BIOADVANCE.COM.BR/INFORMAÇÕESTECNICAS/INSTRUÇÃO DE USO \(REV. 01\)](http://WWW.BIOADVANCE.COM.BR/INFORMAÇÕESTECNICAS/INSTRUÇÃO DE USO (REV. 01)), OU PELO NOSSO TELEFONE.

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

Para produto não estéril:

	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
	Atenção
	Não estéril

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.

4.3 - MONTAGEM DAS CAIXAS

Só podem ser incluídos nos conjuntos os implantes submetidos à inspeção técnica prévia. A bandeja possui seu determinado alojamento com o objetivo de alojar seu próprio implante de uma forma organizada, para que os mesmos não sofram nenhum tipo de danos ou choques mecânicos.

A bandeja deve ser montada, e alocada na sua respectiva caixa. A caixa deve ser tampada, e



FABRICANTE: *BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.*

Avenida 37 nº 1907 – Jardim Quitandinha – CEP- 13501-460 - Rio Claro / SP

CNPJ-07.630.473/0001-11- INDÚSTRIA BRASILEIRA

fechada com os trincos.

Pedro Luiz Prokopczyk
Responsável Legal

José Antonio Contiero
Responsável Técnico
CREA-SP 0601384147