

## INSTRUÇÃO DE USO

### REGISTRO ANVISA 80301890003 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](mailto:comercial@bioadvance.com.br)

### Nome Técnico: IMPLANTE PARA LIGAMENTO

### Nome Comercial: PLACA ENDOBOTON

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

### 1.1 - DESCRIÇÃO:

A **PLACA ENDOBOTON** é utilizada na cirurgia de reconstrução do ligamento cruzado anterior e posterior (LCA / LCP) no tratamento das instabilidades anteriores e posteriores do joelho, utilizando o tendão do músculo semitendíneo, dobrado de forma tripla, com suas extremidades devidamente preparadas (duplo acotovelamento do tendão, definindo-o como triplo e sutura das duas extremidades com fio Ethibond N°5), empregando como fixação do enxerto.

### 1.2 . COMPOSIÇÃO:

A **PLACA ENDOBOTON** é fabricada pela empresa Bioadvance em titânio F67 atendendo aos requisitos das normas de especificação ASTM F67, 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 material utilizado, a estabilidade, a resistência de trabalho e a corrosão, cujos fatores de risco associáveis ao produto como a toxicidade, a inflamabilidade, a biocompatibilidade, o desprendimento de substâncias, o envelhecimento, o desgaste de materiais e as características mecânicas e ergonômicas foram considerados no projeto de desenvolvimento do produto que atendem as especificações ASTM F67. O emprego dessas ligas implantáveis que produzem contato com tecidos moles, ossos, células e fluidos corporais é realizado mundialmente com um sucesso garantido.

<b>Elementos</b>	<b>Composição (%)</b>
Nitrogênio	0.030 max
Carbono	0.080 max
Hidrogênio	0.015 max
Ferro	0.30 max
Oxigênio	0.25 max
Titânio	Balance

### **1.3 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

A **Placa Endoboton** é colocada unitariamente em embalagem plástica rotulada. As embalagens plásticas são identificadas com um rótulo contendo as seguintes informações:

**Nome da Empresa**  
**Endereço/ CEP**  
**Responsável Técnico e CREA**  
**Nome Técnico do Produto**  
**Nome Comercial do Produto**  
**Modelo Comercial do Produto**  
**Código, Lote e Quantidade**  
**Data de fabricação e Composição**  
**Registro ANVISA e 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: 80301890003 Rev. 00**

Atenção: De ACORDO COM A IN nº 4/12, OBTENHA INSTRUÇÃO PARA USO DESTE PRODUTO, ATRAVÉS DO SITE [WWW.BIOADVANCE.COM.BR/INFORMAÇÕES/INSTRUÇÃO DE USO \(REV. 00\)](http://WWW.BIOADVANCE.COM.BR/INFORMAÇÕES/INSTRUÇÃO DE USO (REV. 00)), OU PELO NOSSO TELEFONE.

Nome Técnico: Implante para ligamento

Nome Comercial: PLACA ENDOBOTON

**Produto: PLACA ENDOBOTON**

REF.:302.05.000001 QTD:01 Lote:XXXX **NÃO ESTÉRIL**

M.P.: Titânio ASTM F67 Fabricação: XX/XX/XXXX

Registro ANVISA: **80301890003** Validade:INDETERMINADO

**PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES,  
VER INSTRUÇÃO DE USO**



De acordo com a IN nº 4/12, obtenha Instruções para o Uso deste produto, através do site: [www.bioadvance.com.br/informaçãostecnicas/instruçãosedeuo](http://www.bioadvance.com.br/informaçãostecnicas/instruçãosedeuo) (Rev.00), ou pelo do nosso telefone.

## IMPORTANTE:

Para a implantação da **PLACA ENDOBOTON** é necessário o uso de um instrumental específico que deve ser adquirido separadamente dos implantes.

O Instrumental para Implantação da **PLACA ENDOBOTON** deve possuir compatibilidade com o próprio implante.

Consulte seu representante Bioadvance para maiores informações sobre o instrumental.

### 1.4 . DESENHO TÉCNICO

O Desenho Técnico com todas as informações necessárias para a fabricação do produto seguem em anexo no final do Relatório Técnico:

- ANEXO 1 . Placa Endoboton.

### 1.5 - 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.

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

**A PLACA ENDOBOTON** é utilizada na cirurgia de reconstrução do ligamento cruzado anterior e posterior (LCA / LCP) no tratamento das instabilidades anteriores e posteriores do joelho, utilizando o tendão do músculo semitendíneo, dobrado de forma tripla, com suas extremidades devidamente preparadas (duplo acotovelamento do tendão, definindo-o como triplo e sutura das duas extremidades com fio Ethibond N°5), empregando como fixação do enxerto.

### 2.1 - CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações abaixo devem ser fortemente consideradas pelo cirurgião para a utilização da **Placa Endoboton**:

- Procedimentos cirúrgicos diferentes dos 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.;
- Condições que tendam a comprometer a capacidade de cicatrização do paciente tais como: senilidade, doença mental ou alcoolismo;

- A **Placa Endoboton** nunca deve ser reutilizada;
- Presença de infecção ativa/ aguda.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Pacientes que pratiquem atividades esportivas intensas;
- 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;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada do implante;
- Cobertura inadequada com tecido saudável.

A **PLACA ENDOBOTON** não deve ser utilizada 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 do dispositivo médico implantado, o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

## 2.2 - INSTRUÇÕES 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 da cirurgia.

- 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;
- A **Placa Endoboton** não deve ser solicitada acima do nível de flexão conforme pré-estabelecido no ensaio, sendo o mesmo de 80,0N.

O desempenho dos implantes está diretamente dependente da habilidade, técnica e experiência do médico e cirurgião. A BIOADVANCE assegura que se o implante for utilizado conforme a técnica cirúrgica indicada, o desempenho do mesmo será seguro e eficaz. O uso de diferentes ligas nas junções metálicas pode causar corrosão galvânica do implante.

- 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 os 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;
- 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;
- A **Placa Endoboton** não deve ser solicitada acima do limite pré-estabelecido no ensaio de Flexão de **80N**.

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 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 devesse estar à disposição a placa a ser utilizada, bem como peças extras de cada um dos tamanhos dos componentes que serão utilizados. É fundamental descartar. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do implante, incluindo aspectos superficiais, como manchas, danos, além de marcas e amassados.

**IMPORTANTE: Não utilizar a PLACA ENDOBOTON em conjunto com produtos de outras marcas, pois poderá haver problemas de incompatibilidade entre os materiais.**

### 2.3 - RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique 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.

As **Placas Endoboton** recebem 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.

**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 implantação da **Placa Endoboton** 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 os mesmos 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;
- 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;
- A **Placa Endoboton** não deve ser solicitada acima do limite pré-estabelecido no ensaio de Flexão de **80N**.

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 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 deveser estar à disposição a placa a ser utilizada, 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 a longo prazo relacionadas com mudanças na posição afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

O cirurgião deverá observar se as características ósseas são adequadas a implantação da Placa Endoboton. Tais características incluem um potencial de uma ancoragem óssea firme, podendo resistir a forças horizontais contínuas.

### **3.1 - TRANSPORTE**

O produto deve ser transportado evitando choques mecânicos a fim de preservar a sua estrutura e integridade.

### **3.2 - ARMAZENAMENTO ANTES DA ESTERILIZAÇÃO**

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

### **3.3 - PREPARAÇÃO ANTES DO USO**

**A PLACA ENDOBOTON deverá ser limpa e esterilizada 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 destinados ao descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do implante, incluindo aspectos superficiais, como manchas, danos, além de marcas e 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

**A Placa Endobotton é fornecida não estéril. O produto deve ser esterilizado antes do uso.**

Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 1 sobre  $10^6$  (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade =  $10^{-6}$ ).

É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

**São indicados os processos de esterilização a vapor ou a exposição ao Óxido de Etileno.**

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

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)

### 3.7 - ARMAZENAMENTO APÓS A ESTERILIZAÇÃO

Após a esterilização, a **Placa Endobotton** deverá permanecer armazenada no centro de materiais do estabelecimento de saúde, desde que esteja devidamente identificada, embalada e localizada 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

Os acidentes adversos e as complicações potenciais que podem ocorrer com a utilização da **Placa Endoboton** incluem:

- Pequena cicatriz no local da incisão;
- Sensibilidade, alergia ou outras reações tecidulares ou material do dispositivo;
- Infecção local ou sistêmica;
- Perda ou insucesso da fixação.
- Insucesso da reconstrução.
- Migração ou mobilização do dispositivo.

Algumas destas complicações podem exigir uma intervenção cirúrgica adicional.

### 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 são mais fáceis a ocorrer 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;
- Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições.

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 lesão 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.

A necessidade de informar, quando da realização de exames de ressonância magnética, sobre o fato de ser portador de implante em Titânio.

### 3.10 - CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DE PRODUTOS MÉDICOS

Considerando que a **Placa Endoboton** entra em contato com tecido e fluido corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite, HIV e etc. Portanto, os mesmos devem ser tratados como matérias potencialmente contaminantes.

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.

O grau de mobilidade pós-operatória será determinado pelo médico e deve ser informado ao paciente. 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, corridas, 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 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:

- Enxague 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 autoclave.
- 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, o mesmo deve estar embalado, com a embalagem íntegra, não violada, seca, com rótulo original e suas informações visíveis, o que assegura proteção do conteúdo contra material particulado e excesso de umidade. Os implantes não devem estar amassados, na qual possa ter havido choques mecânicos, o que inviabilizaria o seu uso.

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.

### 4.1 - FORMA DE APRESENTAÇÃO DA PLACA ENDOBOTTON



As embalagens plásticas são identificadas com um rótulo contendo as seguintes informações:

**Nome da Empresa**

**Endereço/ CEP**

**Responsável Técnico e CREA**

**Nome Técnico do Produto**

**Nome Comercial do Produto**

**Modelo Comercial do Produto**

**Código, Lote e Quantidade**

**Data de fabricação e Composição**

**Registro ANVISA e 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**

*CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E  
ADVERTÊNCIAS, ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.  
"VER INSTRUÇÕES DE USO".*



*Responsável Legal*  
**Pedro Luiz Prokopczyk**



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