



**BONE SURGICAL**<sup>®</sup>  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

**BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.**

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 – 1º E 2º ANDAR - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

## INSTRUÇÕES DE USO

### ESPAÇADOR TEMPORÁRIO DE ACRÍLICO PARA JOELHO COM GENTAMICINA – SUBITON

<b>DISTRIBUÍDO POR:</b> <b>BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.</b> Rua Vergueiro, n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana Cep.: 04102-000 São Paulo - SP C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97 Fone.: (0xx 11) 5904-0215 / Fax.: (0xx 11) 5579-6374 Site: <a href="http://www.bonesurgical.com.br">www.bonesurgical.com.br</a> E-mail: <a href="mailto:bonesurgical@bonesurgical.com.br">bonesurgical@bonesurgical.com.br</a>	<b>FABRICADO POR:</b> <b>LABORATORIOS SL SA</b> Curupayti, 2611, San Fernando Pcia. de Buenos Aires República Argentina Tel +54 11 4746-7100 Site: <a href="http://www.subiton.com">http://www.subiton.com</a> E-mail: <a href="mailto:info@subiton.com">info@subiton.com</a>
---	--

**Registro ANVISA nº.: 80203020006**

Número de Lote / Partida:.....

Data de Fabricação:.....

Data de Validade: AAAA-MM-DD

**Responsável Técnica:** Maria Cristina Ferrari Bruzadin COREN-SP N.º: 236277

**ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR - USO ÚNICO  
PRODUTO ESTÉRIL  
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Óxido de Etileno**

**“PROIBIDO REPROCESSAR”**

#### DESCRIÇÃO

O Espaçador Temporário de Acrílico para Joelho com Gentamicina - Subiton é um espaçador temporário implantável que ajuda no tratamento de prótese de joelhos infectada. Utiliza o método em dois tempos: em que no primeiro tempo retira-se a prótese infectada e coloca-se o espaçador e no segundo tempo já curada a infecção, se extrai o espaçador e coloca-se a prótese definitiva.

O espaçador temporário é composto de elementos independentes, um femoral e outro tibial, projetados para conseguir o máximo equilíbrio entre dispositivo e paciente com rápida aplicação.

O componente tibial é constituído por uma base plana onde se articula o componente femoral. Ambos componentes são colocados no espaço onde se encontrava a prótese extraída, sendo fixados no osso utilizando mínima quantidade de cimento ósseo com antibiótico.

O Espaçador Temporário de Acrílico para Joelho com Gentamicina foi projetado para reimplantar os componentes protéticos em um joelho infectado..

Secundariamente provem de múltiplas vantagens relacionadas com a qualidade de vida do paciente durante o tempo de cura da infecção e simplifica a cirurgia de revisão, tanto na colocação da prótese definitiva, como na reabilitação do paciente.

Sua indicação é para facilitar a cura de infecções na articulação afetada.



**BONE SURGICAL®**  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

**BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.**

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 – 1º E 2º ANDAR - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

O espaçador coloca-se como uma artroplastia logo depois de removidos os implantes originais.

O espaçador é um dispositivo estéril pronto para uso e disponibilizado em vários tamanhos. O tempo de permanência do espaçador se limita a solução do processo séptico, ao término do qual se extrai o espaçador para substituí-lo pela prótese definitiva.

A infecção pode ser observada imediatamente após a intervenção, bem como por um período de um ou dois anos mais tarde.

A função do espaçador temporário é que ele seja implantado para prevenir o contato "osso com osso" e a contração de tecidos moles em função do local afetado, bem como fornecer estabilidade.

## APRESENTAÇÃO

O Espaçador Temporário de Acrílico para Joelho com Gentamicina é fabricado e comercializado, embalado, esterilizado e selado em dupla camada blister, e então acondicionado em caixa de papelão, o qual contém informações necessárias para a identificação e uso correto do produto.



O Espaçador é comercializado individualmente em embalagem estéril. A embalagem é composta pelos seguintes itens:

- Caixa de papelão para o acondicionamento do produto.
- Embalagens blister (interno e externo) contendo o produto.
- Etiqueta de Identificação.
- Instrução de uso do produto.





**BONE SURGICAL**<sup>®</sup>  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

**BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.**

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 – 1º E 2º ANDAR - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0xx 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Blister Externo

Blister Interno com os produtos



Blister Externo

Blister Interno sem os produtos



## COMPOSIÇÃO

### Pó:

- Polimetacrilato de metila
- Peróxido de Benzoila
- Sulfato de bário

### Antibiótico:

- 5% de Gentamicina base em forma de sulfato

### Líquido:

- Metacrilato de metila
- N,N-dimetil p-toluidina
- Hidroquinona

## ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido estéril (Óxido de Etileno), selado com a data de validade da esterilização. Após a data expirada, o dispositivo não deve ser utilizado. Assegure em qualquer caso que a embalagem estéril esteja intacta e manuseie com cuidado.

O produto tem uma validade de 3 anos a partir da data da esterilização.

## PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
880910	Espaçador temporário para joelho, femoral RF-58 x tibial RT-64	
880915	Espaçador temporário para joelho, femoral RF-65 x tibial RT-71	
880916	Espaçador temporário para joelho, femoral RF-79 x tibial RT-85	



**BONE SURGICAL**<sup>®</sup>  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

**BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.**

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 – 1º E 2º ANDAR - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0XX 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

## **INDICAÇÃO E FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO**

O Espaçador Temporário de Acrílico para Joelho com Gentamicina foi projetado para reimplantar os componentes protéticos em um joelho infectado.

Sua indicação é para facilitar a cura de infecções na articulação afetada.

Secundariamente provem de múltiplas vantagens relacionadas com a qualidade de vida do paciente durante o tempo de cura da infecção e simplifica a cirurgia de revisão, tanto na colocação da prótese definitiva, como na reabilitação do paciente.

O espaçador se coloca como uma artroplastia logo depois de removidos os implantes originais.

O tempo de permanência do espaçador se limita a solução do processo séptico, ao término do qual se extrai o espaçador para substituí-lo pela prótese definitiva.

A infecção pode ser observada imediatamente após a intervenção, bem como por um período de um ou dois anos mais tarde.

A função do espaçador temporário é que ele seja implantado para prevenir o contato "osso com osso" e a contração de tecidos moles em função do local afetado, bem como fornecer estabilidade.

## **CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO**

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. Inspecionar a embalagem, de qualquer produto esterilizado para garantir sua integridade estrutural, antes do uso. Se estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

O produto estará acondicionado em embalagem blister duplo, etiquetado e selado hermeticamente, para garantir a esterilidade. A embalagem não deve ser violada. Deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

O tipo de embalagem na qual os componentes são acondicionados permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

Os produtos são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco a uma temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, em prateleiras identificadas, respeitando o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai), tendo como referência data do vencimento da esterilização.

O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam validade da esterilização, código do produto, número do registro do produto no Ministério da Saúde, lote, responsável técnico e dados da empresa.



**BONE SURGICAL**<sup>®</sup>  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

**BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.**

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 – 1º E 2º ANDAR - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0XX 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

- Em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o produto deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem.
- Armazenar em estantes onde ocorra limpeza e higiene diária garantindo que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.
- Os produtos devem ser armazenados em local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol.
- Os produtos deverão ser mantidos em suas embalagens originais até a sua utilização, sendo responsabilidade dos hospitais e distribuidores em garantir esta sistemática.
- O armazenamento correto dar-se-á na central de materiais do bloco cirúrgico ou ambiente com características equivalentes (temperatura 15°C à 25°C).
- Deverá o responsável pela escolha do produto certificar-se que, o mesmo encontra-se em perfeito estado de conservação. As pessoas que auxiliam na cirurgia (Instrumentador(a), enfermeiras, etc) deverão estar familiarizados com os procedimentos de abertura das embalagens plásticas, a fim de diminuir a ocorrência de contaminação microbiana antes da esterilização.

As orientações fornecidas aqui devem ser executadas depois da entrega ao comprador e objetivam assegurar que os implantes permaneçam livres de contaminação ou dano antes de sua inserção no paciente. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio de implantes. É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos no implante.

Os implantes devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação do implante consequente disso. Não empilhar as caixas.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

## **INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO**

O Espaçador foi projetado para reimplantar os componentes protéticos no tratamento de infecções de artroplastia de joelho, facilitando o tratamento de infecções na articulação afetada, sendo de competência do cirurgião a escolha da peça com característica mais apropriada, após a análise do caso de cada paciente.

Ao usar implantes cirúrgicos, o cirurgião deve considerar os seguintes aspectos:

1. É extremamente importante à correta seleção do espaçador. A adequada seleção do tamanho, formato e projeto do espaçador aumentam a possibilidade de êxito. Mesmo os espaçadores exigem uma localização cuidadosa e seu uso restringe-se a esforços funcionais limitados.
2. A correta manipulação do espaçador é extremamente importante.



**BONE SURGICAL**<sup>®</sup>  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

**BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.**

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 – 1º E 2º ANDAR - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0XX 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

3. Nenhum espaçador pode ser usado novamente. Todo espaçador já utilizado deverá ser descartado.

4. O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do espaçador e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja a troca pela prótese definitiva.

### **FORMA DE FIXAÇÃO DO PRODUTO**

O paciente é submetido a desbridamento cirúrgico com a retirada de todos os componentes da prótese anterior. Um espaçador ortopédico impregnado com antibiótico de largo espectro é interposto na articulação. O antibiótico pode ser escolhido de acordo com as bactérias mais prevalentes nestas infecções, levando-se em consideração suas características farmacocinéticas.

A participação do espaçador com antibiótico no combate da infecção está relacionada com a liberação local de antibiótico e com a ocupação de espaço morto intra-articular. Isto previne a formação de hematoma, que é ambiente favorável à proliferação e perpetuação de infecção.

Este espaçador tem também o objetivo de prevenir a retração de partes moles facilitando a colocação da prótese definitiva e no protocolo dos autores é modelado com componente femoral e tibial o que permite a flexo-extensão do joelho, colaborando para um melhor resultado funcional final. É mantido na articulação por 6 a 8 semanas, associado a antibioticoterapia sistêmica dirigida para o agente isolado em cultura.

Ao término da primeira fase do tratamento, se não houver indícios clínicos e laboratoriais de infecção, o paciente é submetido à punção articular e a biópsia articular artroscópica para coleta de material para cultura e antibiograma. Quando negativas, autorizam a colocação da prótese de revisão definitiva, associada à continuidade da antibioticoterapia por seis meses nos casos de infecção crônica.

Caso a punção articular ou a biópsia artroscópica apresentem-se positivas, é indicado novo desbridamento cirúrgico com troca do espaçador de cimento com antibiótico e manutenção da antibioticoterapia sistêmica. Após seis semanas realiza-se nova punção e biópsia por via artroscópica para reavaliação do controle da infecção.

- Tratamento eficiente das infecções.
- Impede o contato do osso-em-osso e a contração macia do tecido.
- Estabiliza junções infectadas.
- Acomoda uma escala dos cimentos e dos antibióticos para aplicações e necessidades específicas
- Vários tamanhos para o joelho
- Facilita a recuperação comum da mobilidade e da função
- Acomoda a liberação antibiótica.



**BONE SURGICAL**<sup>®</sup>  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

**BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.**

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 – 1º E 2º ANDAR - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0XX 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

## **PRECAUÇÕES DE USO**

Para que o médico possa implantar o produto, é importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica. Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos deve ser orientado de sua limitação pelo médico.

O manuseio e a colocação do espaçador serão realizados exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e praticas hospitalar adequada a cada caso.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam validade da esterilização, código do produto, número do registro do produto no Ministério da Saúde, lote, responsável técnico e dados da empresa.

Também verificar as seguintes precauções:

- Verificar a integridade da embalagem, confirmar se o produto está dentro da data de validade;
- Não utilizar este produto depois da data de validade indicada e etiquetada no produto.
- Não reesterilize nenhum de seus componentes.
- Armazenar os produtos em local pré-determinado, bem identificados, separados por tamanho e sistema PEPS (primeiro que entra, primeiro que sai);
- Armazenar em condições normais de temperatura ambiente.
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

## **ADVERTÊNCIAS**

- Artigo Médico Hospitalar - Uso Único
- Produto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).
- Não se aconselha carga de sobrepeso corporal e a movimentação deve ser analisada em cada caso particular, levando-se em conta as condições anatômicas do fêmur e tíbia e as condições clínicas do paciente durante as fases de reabilitação.
  - A intervenção deve ser realizada por profissionais médicos, com adequada experiência nesse procedimento, em âmbito institucional que deve contar com todos os elementos necessários para assegurar o normal desempenho do procedimento.
  - Antes do uso clínico, o cirurgião deverá compreender completamente todos os aspectos do método cirúrgico.
  - Os pacientes devem ser informados sobre as limitações do implante temporário de que os espaçadores em cimento poderão sofrer danos em consequência do levantamento de peso ou de cargas.



**BONE SURGICAL**<sup>®</sup>  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

**BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.**

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 – 1º E 2º ANDAR - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0XX 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

## **RESTRIÇÕES DE USO**

Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único - nenhum espaçador deve ser utilizado novamente. É imprescindível que sejam utilizados somente espaçadores novos. Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do espaçador. Retorne todas as embalagens com falhas na barreira estéril ao fornecedor. Não Reesterilize.

O médico deverá instruir o paciente das limitações do seu espaçador e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o espaçador, até que haja a colocação definitiva da prótese.

## **CONSIDERAÇÕES GERAIS**

O paciente deve ser informado e alertado sobre as limitações e da necessidade de limitar o peso e a atividade física para proteger dos esforços desnecessários.

Seleção imprópria do produto, localização incorreta da implantação inadequada do espaçador podem resultar, em condições de estresse anormal, numa subsequente redução do tempo do espaçador. Para a utilização segura e eficaz o cirurgião deve estar completamente familiarizado, com todo instrumental e com todos os procedimentos anteriores à cirurgia.

A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião. Este deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, a empresa não recomenda uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências do cirurgião. Contudo algumas precauções podem ser adotadas para maximizar a utilização e sucesso da implantação:

- Utilização de sala limpa com sistema de fluxo laminar para filtração do ar para a cirurgia;
- Proteção dos instrumentais cirúrgicos ao ar contaminado;
- Utilização de roupas e mascaras apropriada para todas as pessoas presentes na sala cirúrgica.

## **CUIDADOS ESPECIAIS**

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum espaçador pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

O espaçador está contra-indicado para pacientes:



**BONE SURGICAL**<sup>®</sup>  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

**BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.**

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 – 1º E 2º ANDAR - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0XX 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

- Para pacientes com insuficiência renal, utilizar em casos de extrema necessidade, com acompanhamento médico, para avaliação das funções renais e com controle das taxas séricas.
- Evitar associações diuréticas muito ativas.
- Para pacientes com hipersensibilidade a (Gentamicina) e demais componentes.
- Em casos de miastenia.

#### **EFEITOS ADVERSOS:**

- O implante pode deslocar-se devido às atividades inadequadas do paciente.

#### **PROCEDIMENTOS RELACIONADOS A DESCARTE QUE ASSEGURE A INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO OU COMPONENTE A SER DESCARTADO DE FORMA QUE NÃO POSSA SER INDEVIDAMENTE REAPROVEITADO:**

Com o objetivo de prevenir o uso indevido do espaçador já utilizado, removido do paciente após o uso, e que não há necessidade de ser submetido à análise, recomenda-se que o espaçador seja descartado.

Quando o espaçador for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se proceder em conformidade com a NBR ISO 12891-1 "Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio". Para os espaçadores removidos do paciente sem necessidade de análise, recomenda-se que sejam descartados em lixo hospitalar no próprio hospital.

Os espaçadores implantados ou que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte.

A remoção do espaçador deve ser seguida por adequada conduta pós-operatória para evitar problemas.

Evite o contato do espaçador com qualquer material estranho e líquido que possam infiltrar-se e contaminar permanentemente os espaçadores.

#### **DESCARTE DE PRODUTO DESQUALIFICADO**

Em caso de embalagem danificada ou vencimento do prazo de validade, o produto deve ser descartado, seguindo as boas práticas de descarte hospitalar.

#### **PROCEDIMENTO DE RASTREALIDADE DO PRODUTO**

Todos os espaçadores SUBITON possuem números de lotes seqüenciais que permitem sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.

Cada produto possui impresso em sua rotulagem a marca, o número de lote, data de fabricação, tamanho e o código do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feita a rastreabilidade do produto.



**BONE SURGICAL**<sup>®</sup>  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

**BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.**

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 – 1º E 2º ANDAR - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0XX 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto.

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, recomendamos que o cirurgião responsável pelo implante adicione ao prontuário do paciente e envie ao Distribuidor uma etiqueta (adicional que se encontra dentro da embalagem interna do implante).

Existem quatro (04) etiquetas que acompanham o produto para controle da rastreabilidade, uma será adicionada ao prontuário do paciente (hospital), outra no prontuário do médico e a outra recomendamos que o cirurgião responsável adicione a outro prontuário do paciente e envie ao Distribuidor uma etiqueta (adicional que se encontra dentro da embalagem interna do implante) e a outra fica como reserva em caso de erro de preenchimento.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou do prontuário médico.

A empresa orienta que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

### **DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS DA REGULAMENTAÇÃO ANVISA, QUE DISPÕES SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS RDC Nº 56/01**

O produto para saúde deve ser projetado e fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos cirurgiões ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionando ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.

O produto para saúde deve ser projetado, fabricado e embalado de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante.



**BONE SURGICAL®**  
BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

**BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.**

RUA VERGUEIRO N.º 2.016 – 1º E 2º ANDAR - VILA MARIANA - SÃO PAULO - SP

CEP.: 04102-000 FONE.: (0XX 11) 5904-0215

C.N.P.J / M.F.: 04.408.009/0001-97

### **SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE:**

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da BONE SURGICAL, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, para Rua Vergueiro, n.º 2.016 – 1º e 2º andar - Vila Mariana - CEP.: 04102-000 - São Paulo - SP - Brasil.

Declaramos verdadeiras as informações contidas nesta Instrução de Uso.

---

#### **Representante Responsável Legal**

Gilmar Ferreira do Nascimento  
CPF: 213.224.678-54

---

#### **Responsável Técnica**

Maria Cristina Ferrari Bruzadin  
COREN-SP n.º 236277