



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

INSTRUÇÕES DE USO

Haste Intramedular de Tíbia

Citiefte S.r.l. – Itália

DISTRIBUÍDO POR:

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI.

Rua Vergueiro, nº. 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

www.bonesurgical.com.br

bonesurgical@bonesurgical.com.br

FABRICADO POR:

CITIEFFE S.R.L.

Via Armaroli, 21

40012 Calderara di Reno

Bologna – Itália

Tel +39 051 72 18 50

Fax +39 051 72 18 70

www.citiefte.com

citiefte@citiefte.com

Registro ANVISA nº.: 80203020029

Responsável Técnica: Maria Cristina Ferrari Bruzadin COREN-SP nº 236277

ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

DESTRUIR APÓS O USO

PRODUTO ESTÉRIL

Método de Esterilização: Raio Gama

Prazo de Validade à partir da Data de Esterilização – 05 anos.

Informações Gerais e Identificação do Produto Descrição

Haste Intramedular de titânio com diâmetros 9mm, 10mm, 11mm e comprimento de 260 a 395mm.

Atuam temporariamente de forma mecânica, fixando de maneira alinhada as partes do osso por tempo suficiente, de modo a permitir a síntese óssea natural e a consolidação no local da fratura.

A Haste Intramedular será implantada com o parafuso e tampa de proteção, sendo um sistema aberto de haste semi-rígida com bloqueio misto.

Material de Fabricação e Norma Técnica:

As Hastes, Parafusos e Tampa de Proteção do Sistema de Bloqueio Dinamic T Tibial são construídas em: Liga de Titânio Ti6Al4V Eli (Normas Técnicas: ASTM F-136 e ISO 5832/3).



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


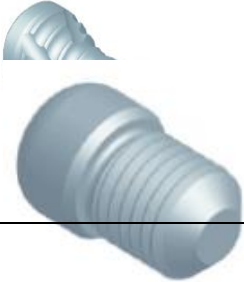

C.N.P.J/M.F.: 04.408.009/0001-97

Formas de Apresentação e Características das Embalagens:

Os componentes do sistema são fornecidos individualmente em embalagem dupla esterilizados por Raio Gama. A haste possui embalagem individual, fornecida em uma caixa de papelão como embalagem secundária. O parafuso de bloqueio e tampa de proteção são fornecidos em embalagem individual dupla ESTÉRIL, dentro de uma bolsa plástica, como embalagem secundária.

Os componentes são esterilizados por Raio Gama.

Informações Gráficas e Características Principais:

<p style="text-align: center;">Haste</p> 	<p style="text-align: center;">Características</p> <p>Haste anatômica com bloqueio intramedular, construída em titânio, para fraturas diafisárias da tíbia. É recurvada na sua porção distal, para limitar a incidência com a porção cortical posterior do osso e facilitar a inserção.</p> <ul style="list-style-type: none">- Ângulo valgo 8,5°;- Diâmetro proximal de 12 mm; Diâmetro distal de 9, 10 e 11 mm;▪ Comprimentos: de 260 a 395 mm;▪ Dois orifícios proximais: 1 regular para o bloqueio estático e 1 alongado permitindo a opção de dinamização da haste; Dois orifícios distais para travamento estático; Possibilidade de compressão intra- operatória do local da fratura;▪ Abertura superior para a tampa de proteção.▪ Um alojamento na parte superior para tampa de proteção e entalhe do orifício para facilitar eventual remoção.
<p style="text-align: center;">Parafuso Diafisário</p> 	<p style="text-align: center;">Características</p> <p>Estes Parafusos de Bloqueio estão disponíveis em 10 tamanhos de comprimento (de 25 a 70 mm) com corpo de Ø 4,2 mm e uma porção da cabeça com diferente diâmetro para ser melhor fixado nos dois ossos corticais, com o auxílio da chave de fenda. O formato da rosca apresenta perfil autoperfurante e autorosqueante permitindo rápido avanço durante a inserção.</p> <p>Os parafusos diafisários são fornecidos em dupla embalagem individual ESTÉRIL, dentro de uma Bolsa Plástica.</p>
	<p style="text-align: center;">Características</p> <p>Disponível em 2 tamanhos de comprimento, mantém intacta a rosca interna superior preservando também o orifício auxiliar para eventual remoção da haste. O formato da rosca é apenas para fixação.</p>



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


Sistema Montado - Bloqueio estático-dinâmico



Codificação e Descrição dos Componentes Disponíveis

Hastes Intramedulares

Produto	Descrição
DT509260	Haste Dinamic T ø9mm comprimento 260mm
DT509275	Haste Dinamic T ø9mm comprimento 275mm
DT509290	Haste Dinamic T ø9mm comprimento 290mm
DT509305	Haste Dinamic T ø9mm comprimento 305mm
DT509320	Haste Dinamic T ø9mm comprimento 320mm
DT509335	Haste Dinamic T ø9mm comprimento 335mm
DT509350	Haste Dinamic T ø9mm comprimento 350mm
DT509365	Haste Dinamic T ø9mm comprimento 365mm
DT509380	Haste Dinamic T ø9mm comprimento 380mm
DT509395	Haste Dinamic T ø9mm comprimento 395mm
DT510260	Haste Dinamic T ø10mm comprimento 260mm
DT510275	Haste Dinamic T ø10mm comprimento 275mm
DT510290	Haste Dinamic T ø10mm comprimento 290mm
DT510305	Haste Dinamic T ø10mm comprimento 305mm
DT510320	Haste Dinamic T ø10mm comprimento 320mm
DT510335	Haste Dinamic T ø10mm comprimento 335mm
DT510350	Haste Dinamic T ø10mm comprimento 350mm
DT510365	Haste Dinamic T ø10mm comprimento 365mm
DT510380	Haste Dinamic T ø10mm comprimento 380mm
DT510395	Haste Dinamic T ø10mm comprimento 395mm
DT511260	Haste Dinamic T ø11mm comprimento 260mm
DT511275	Haste Dinamic T ø11mm comprimento 275mm
DT511290	Haste Dinamic T ø11mm comprimento 290mm
DT511305	Haste Dinamic T ø11mm comprimento 305mm
DT511320	Haste Dinamic T ø11mm comprimento 320mm
DT511335	Haste Dinamic T ø11mm comprimento 335mm
DT511350	Haste Dinamic T ø11mm comprimento 350mm
DT511365	Haste Dinamic T ø11mm comprimento 365mm
DT511380	Haste Dinamic T ø11mm comprimento 380mm
DT511395	Haste Dinamic T ø11mm comprimento 395mm





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

Parafusos diafisários Autoperfurante e Autorosqueante

Produto	Descrição	
DT545025	Parafuso diafisário Ø4,2mm / 25mm	
DT545030	Parafuso diafisário Ø4,2mm / 30mm	
DT545035	Parafuso diafisário Ø4,2mm / 35mm	
DT545040	Parafuso diafisário Ø4,2mm / 40mm	
DT545045	Parafuso diafisário Ø4,2mm / 45mm	
DT545050	Parafuso diafisário Ø4,2mm / 50mm	
DT545055	Parafuso diafisário Ø4,2mm / 55mm	
DT545060	Parafuso diafisário Ø4,2mm / 60mm	
DT545065	Parafuso diafisário Ø4,2mm / 65mm	
DT545070	Parafuso diafisário Ø4,2mm / 70mm	

Tampa de Proteção

Produto	Descrição	
DT500005	Tampa de Proteção Padrão (+ 5mm)	
DT500000	Tampa de Proteção Padrão	

Compatibilidade Dimensional:

As Hastes Intramedulares, com diâmetros que variam de 09 a 13 mm são compatíveis com todos os parafusos mencionados acima.

Características Técnicas

Hastes, Parafusos e Tampa de Proteção

Material: Liga de Titânio Ti6Al4V ELI (ASTM F-136 e ISO 5832/3)

Composição química (%)

A composição química percentual de acordo com a normativa de referência, é a seguinte:

	Al	V	N	O	H	C	Fe	Resíduo	Ti
Min	5,50	3,5	-	-	-	-	-	-	-
Max	6,50	4,5	0,05	0,13	0,012	0,08	0,25	0,40	Resto

Características físicas: Densidade : 4,43 g/cm³
 Ponto de Fusão : 1650 °C
 Condutibilidade térmica a 20°C : 7,2 W/m⁰K
 Coeficiente de dilatação térmica : 9,3 x 10⁻⁵ m/m°C

Características mecânicas: Dureza : 310 HB
 E (Módulo de Elasticidade) : 115.000 MPa
 Rm (carga de rompimento) : 860
 MPa Rp 0,2 (carga de enervação) : 795
 MPa A5% (comprimento de rompimento) : 10%



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

Armazenamento

Em ambiente seco e limpo, de forma a evitar danos à embalagem. Conservar em temperatura ambiente entre 10°C e 40°C. Em tais condições o produto pode ser utilizado até a data de vencimento da esterilização, exceto se houver danos na embalagem.

Indicação, finalidade de uso, efeitos colaterais e contra-indicações

A haste é indicada para tratamento de fraturas de diáfise tibial simples, complexas e pseudo-artroses. O produto é indicado para tratamento de fraturas diafisárias fechadas de Tíbia 42 A, B, C e todas as suas subclassificações (espirais, com fragmento e multifragmentadas), produzidas entre a metáfise superior e inferior.

Indicação Extra:

Mediante decisão do cirurgião, caso haja atraso no processo de consolidação e pseudo-artrose diafisária, recomenda-se a fresagem intramedular. Em fraturas com exposição de primeiro grau, por exclusiva indicação do cirurgião sobre o risco de disseminação, a fresagem não é recomendável.

Contra-Indicações:

- Infecções em curso ou riscos de infecções para patologias atuais ou passadas no local da inserção.
- Hipersensibilidade ou reação ao material.
- Inserção em cartilagens férteis.
- Utilização de instrumentais não específicos.
- Encaixes ou adaptações com instrumentais não originais Citieffe.
- Reutilização do implante.
- Condições que venham prejudicar a capacidade ou a disponibilidade do paciente a limitar suas atividades ou a seguir as instruções fornecidas durante o período de recuperação.

Caracterização dos Limites de Peso

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitado a movimentos sem carga, a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator que limite o uso desse tipo de implante.

Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardo de consolidação. É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de cicatrização. Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.



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 profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulado, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso sejam encontradas alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade de o cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

A Seleção Correta do Implante é Extremamente Importante:

O potencial de sucesso na fixação de fraturas aumenta com a seleção do tamanho, forma e concepção correta do implante. O tamanho e forma dos ossos humanos apresentam restrições de limitação do tamanho e resistência dos implantes.

Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, uma boa redução e a seleção e posicionamento correto do implante são considerações importantes na utilização bem sucedida de dispositivos de fixação interna temporários.

Ao efetuar-se a avaliação do paciente para aplicação de um implante, a ocupação, nível de atividade e quaisquer doenças degenerativas do paciente são extremamente importantes para o sucesso eventual do procedimento. Estas condições devem ser avaliadas como parte do planejamento pré-operatório.

Possíveis Efeitos Adversos e Riscos Inerentes à Implantação:

- Dobras ou rupturas dos dispositivos pelo esforço excessivo pós-operatório.
- Reclusão ou deslizamento dos parafusos de bloqueio.
- Em indivíduos magros, a ponta da haste pode causar desconforto durante o movimento.
- A fresagem do canal medular pode causar sangramento e levar à formação de hematomas no ponto de inserção.

Combinações Admissíveis de Materiais:

Não existe o risco de ocorrência de corrosão galvânica desde que o produto seja utilizado com materiais e instrumental original indicados pelo fabricante. Estes produtos foram projetados e fabricados com garantia de compatibilidade com os materiais utilizados nos produtos determinados como compatíveis.

É de extrema importância que o implante e os instrumentais aplicáveis sejam usados corretamente com o intuito de evitar a ocorrência da formação de corrosão galvânica ou outras reações. Sempre usar os instrumentais específicos fabricados pela Citieffe para a realização do implante.

Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso:

Qualquer implante que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve retornar para o fornecedor. A decisão final quanto à adequabilidade do implante é sempre do cirurgião que o utiliza.



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

Caracterização de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso do produto:

A abertura do invólucro do produto esterilizado deve ser realizada em ambiente estéril por profissional capacitado. Se durante o ato cirúrgico o componente cair no chão, este deve ser desfigurado e descartado no lixo hospitalar, pois estará contaminado e não pode ser re-esterilizado.

Deve-se evitar a colocação de produtos pontiagudos ou pesados sobre os implantes, para que os mesmos não sejam danificados.

Recomendações Gerais:

- Conservar o material em sua embalagem até o momento de sua utilização.
- Levar em consideração possíveis alergias que não são freqüentes, ou outras formas de reação aos materiais de implantação. Se necessário, devem ser analisadas e descartadas antes da intervenção cirúrgica.
- Evitar manobras que possam danificar, incluindo a superfície do dispositivo. Pequenos arranhões ou sulcos/riscos não originais podem ter uma grande importância na resistência e duração do implante.
- A tolerância, a resistência e a duração do sistema dependem do tipo de material, de sua correta utilização e encaixe dos componentes e da utilização do instrumental específico pré-determinado para isto.
- Utilizar somente componentes implantáveis e instrumentais **Citiefte**.
- Aconselha-se um exame preliminar para a utilização do instrumental médico especial a ser utilizado durante a intervenção.
- Os componentes de fixação deverão ser extraídos, a critério do cirurgião, uma vez terminada sua função de auxílio ao processo de recuperação. Na ausência de protrusão e de dor, desaconselha-se a extração do implante em pacientes idosos ou debilitados. Avaliar a possibilidade de extração apenas dos parafusos distais.
- O paciente deve ser informado sobre a possibilidade de uma nova fratura inclusive quando ainda possui o implante ou depois de sua extração; no entanto, esta possibilidade é menor quando o espaço que permanece livre se preenche novamente.
- Quando comparado com o aço, as propriedades intrínsecas do titânio fazem-no mais sensível a fadiga por estresse repetitivo. Por esta razão, é necessária que a ampliação de carga direta seja avaliada atentamente, com relação ao tipo de fratura, a qualidade da redução, ao tipo de osteossíntese (bloqueio distal ou não) e as características físicas do paciente: peso, qualidade do peso, dinamicidade. Depende da experiência e da sensibilidade do médico, dar uma indicação equilibrada avaliando em conjunto estes elementos, considerando-se que em situações ótimas pode-se aplicar a carga desde o primeiro dia e, em caso contrário, a haste só deverá ser exposta a carga após um estado avançado de consolidação da fratura.

Dispositivos e Instrumentais Complementares

Existem instrumentais (não objeto deste registro) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação, segue abaixo uma listagem dos instrumentais utilizados:

*** O fio guia é comercializado separadamente e possui registro à parte.**

INSTRUMENTAIS BÁSICOS

Estes itens possuem Registro ANVISA, em separado.

DT050010 Guia de inserção DT tibia



DT050015 Perfurador manual para hastes tibiais



DT050020 Chave de fenda hexagonal Ø 5 mm cabo em "T"



DT050030 Dispositivo de Compressão da Haste Tibial



DT000040 Chave Hexagonal Ø 8 mm



DT000050 Chave hexagonal Ø 8 mm com cabo em "T"



DT050070 Broca canulada Ø 6mm (fixação Jacob)

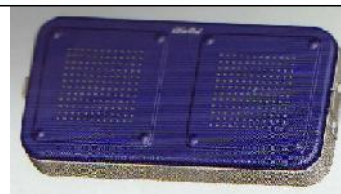


DT050300 Estojo para parafusos tibiais Dinamic T

DT051000 Bandeja para instrumental DT
Tibial



PIT-A1094610/B Caixa p/ esterilização 580 x 270 x 110 mm



EBA-0020 Cãnula \varnothing 10 mm



EBA-0025 Trocar



EBA-0030 Mandril para fios-guia \varnothing 3 mm



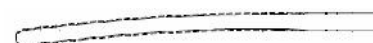
DT050030 Dispositivo de compressão
tibial



DT050035 Chave de Fenda Articulada para Posicionamento da
Tampa



DT050000 Transparências Pré-Operatórias para Hastes Tibiais
DT



SU-01-0085 Dispositivo para substituição do fio-guia



SU-01-00961 Fio-guia com ponta esférica \varnothing 3 mm



DT010005 Fio-guia ponta esférica \varnothing 3x750 mm



66990 Fio-guia ponta helicoidal \varnothing 3x350 mm





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

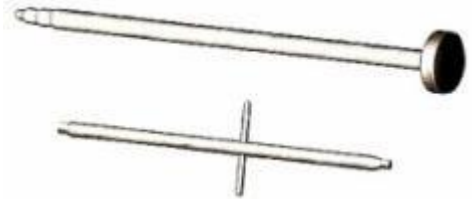
DT000100
das hastes

Pino para remoção



DT000105
Femoral e Tibial:

Kit para extração de haste DT
pino e chave de fenda



43161
haste

Gancho para a remoção da



Instruções de Uso

O Sistema Dinamic T (Liga de Titânio) deve ser implantado somente por profissionais médicos devidamente qualificados e familiarizados com o produto e com as técnicas cirúrgicas aplicáveis a este tipo de implante ortopédico.

Rastreabilidade do Produto:

Para garantir a rastreabilidade do implante, o responsável deve aplicar nos documentos clínicos do paciente as etiquetas que se encontram nas embalagens dos componentes.

Todos os produtos deste sistema possuem números de lotes seqüenciais que permitem sua rastreabilidade, promovendo, desta forma, uma maior segurança ao médico e paciente.

Cada embalagem possui impressa em sua rotulagem: a marca, o número de lote, data da 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.

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

Existe um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, trazendo informações sobre: data de fabricação, número do lote e código do produto. Dessa forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da CITIEFFE e BONE SURGICAL.

Primeira Etiqueta: - São de responsabilidade da equipe médica e do hospital, os depositários das informações que devem ser afixadas no prontuário clínico do paciente.

Segunda Etiqueta: - Fixada no laudo entregue para o paciente.

Terceira Etiqueta: - Deve ser fixada na documentação fiscal que gera a cobrança.

Quarta Etiqueta: Disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD)

Quinta Etiqueta: Disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).



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

Modelo da Etiqueta de Rastreabilidade

Fabricado por:
Importado e Distribuído por:
Nome do produto:
Código do produto:
Nº de lote:
Nº de Registro ANVISA

IMPORTANTE: Em caso de problemas com o produto, o paciente e/ou o importador deverão informar ao Órgão Sanitário Competente. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável pelas providências legais cabíveis e notificações ao mercado em caso de problemas. A Ouvidoria e os Hospitais Sentinela são os meios de contato direto com a ANVISA (ouvidoria@anvisa.gov.br).

Recomendações sobre Descarte e Segurança de Materiais Biológicos:

O produto é de **USO ÚNICO** e o fabricante não recomenda o seu Reprocessamento, de acordo com a RDC 156, de 11 de Agosto de 2006 da ANVISA.

Resíduos sólidos contendo metais podem ser encaminhados a Aterro de Resíduos Perigosos-Classe I ou serem submetidos a tratamento de acordo com as orientações do órgão local de meio ambiente, em instalações licenciadas para este fim.

Os implantes/dispositivos removidos/extraídos do paciente devem ser descartados por pessoal devidamente treinado e qualificado de acordo com a legislação vigente para garantir a segurança.

Recomenda-se a descaracterização e identificação do produto antes do seu descarte.

Para eliminar riscos de Contaminação Biológica, seguir a Legislação Sanitária vigente para descarte de produtos – RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004 da ANVISA.

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da BONE SURGICAL, enviando 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 apresentadas nestas Instruções de Uso.

Responsável Legal
Edirlei Novaes
RG n.º 14.445.414

Responsável Técnica
Maria Cristina Ferrari Bruzadin
COREN-SP n.º 236277