

INSTRUÇÃO  
DE USO

CADASTRO ANVISA  
nº 80482490019

Instrumentos  
Cirúrgicos Não  
Articulados  
Cortantes II

## CADASTRO ANVISA nº 80482490019

*NOTA: Visando facilidade de acesso as informações, conforme IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, a BIOMETAL disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do endereço eletrônico <http://www.biometal.med.br>; e também através de consulta pública no site da ANVISA = <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351320211201511/?numeroRegistro=80482490019>.*

É importante verificar a correlação adequada da revisão da INSTRUÇÃO DE USO, conforme orientação contidas no impresso "ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO" – que segue junto ao produto para saúde adquirido.

### Produto Fabricado e Distribuído por:



**BIOMETAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

CNPJ: 07.165.928/0001-75

Endereço: V LUIZ VARGA 2010 - GLEBA BEATRIZ - LIMEIRA/SP

CEP: 13.486-606

Fones: (19) 3495-2485 / (19) 3495 3296

### CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME TÉCNICO: Instrumentos cirúrgicos

CLASSE DE RISCO ANVISA: I - BAIXO RISCO

NOME COMERCIAL: Instrumentos Cirúrgicos Não Articulados Cortantes II

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

## APRESENTAÇÃO

Todos os materiais que integram o CADASTRO ANVISA nº 80482490019 são instrumentos de corte, cuja finalidade é auxiliar na perfuração, corte ou fresagem dos tecidos ósseos durante diversas especialidades cirúrgicas.

## INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES PARA USO

*Pré-operatório: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação formal do profissional de saúde que indique a técnica pretendida, as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma minuciosa inspeção em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficaz. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada.*

*Intra-operatório: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado, visando a adequação do implante com o local da implantação.*

## COMPOSIÇÃO

Os materiais utilizados para fabricação dos instrumentos cirúrgicos foram selecionados em conformidade com as normas regulamentares vigentes.

São utilizados na fabricação dos instrumentais os aços inoxidáveis de acordo com a norma ASTM F899 - “Standard Specification for Wrought Stainless Steel for Surgical Instruments”.

O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, e a resistência ao trabalho e a corrosão.

## DESEMPENHO PREVISTO QUANTO AOS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO INSTRUMENTAL

*Os instrumentais fabricados pela BIOMETAL são manufaturados em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidos principalmente pela tolerância e ação quando utilizados em contato invasivo no corpo humano. O processo de fabricação preserva: as propriedades do metal (toxicidade, biocompatibilidade, desgaste e requisitos mecânicos), a estabilidade, a resistência ao trabalho e a corrosão.*

## **INDICAÇÃO E FINALIDADE**

Todos os materiais que integram o CADASTRO ANVISA nº 80482490019 são classificadas tecnicamente como instrumentos cirúrgicos, e podem ser empregadas para PERFURAÇÃO, CORTE ÓSSEO, DESBASTE ÓSSEO, ACABAMENTO DE ORIFÍCIOS ou POLIR tecidos ósseos e/ou outras estruturas de materiais (por exemplo: compósitos, cimentos cirúrgicos).

## **CONTRAINDICAÇÃO**

Os instrumentais cirúrgicos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

## **FORMA DE APRESENTAÇÃO**

Os produtos são comercializados na condição não estéril, embaladas em saco PPTEC transparente.

Toda linha de instrumentos cirúrgicos fabricados na BIOMETAL contém informações gravadas a laser para fins de rastreabilidade.

Sobre a embalagem plástica de cada unidade é fixado um rótulo, que fornece os seguintes dados do produto: LOTE, DESCRIÇÃO completa, N° CADASTRO ANVISA, NOME TÉCNICO E COMERCIAL, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE e MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO empregado.

## **PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO INSTRUMENTAL**

A utilização dos instrumentais cirúrgicos deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

**Manuseio e movimentação:** O instrumental deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, evitando batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha sofrido queda, sido inadequadamente manuseado ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

**Montagem do conjunto:** Só podem ser inclusos nos conjuntos os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia. Os instrumentais devem ser separados por grupos, em função de tamanho, peso e fragilidade. As peças mais pesadas devem ser colocadas na parte inferior da caixa, permanecendo na parte superior as mais leves e delicadas. Os instrumentais perfurocortantes devem receber proteção especial.

**Armazenamento e Conservação:** Todo material circulante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas. Na estocagem, o material deve permanecer limpo, seco e embalado. Todas as pontas ou bordas afiadas devem ser protegidas adequadamente para impedir dano ao instrumental e a embalagem. O ambiente de armazenamento deve ser seco, limpo e isento de contaminação particulada. No caso de instrumental multicomponente, quando estocado desmontado, as partes devem ser embaladas de modo a preservar sua integridade e evitar danos as demais partes do conjunto.

**Inspeção Técnica:** Antes de serem disponibilizados para uso, os instrumentais, incluindo a montagem do conjunto, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte, alinhamento de pontas. No caso de unidades de empacotamento de instrumental multicomponente, quando acondicionado desmontado, deve-se incluir conferência dos componentes efetuando-se a montagem preliminar do instrumental e no caso de conjuntos, incluir a verificação de seus componentes.

**Reutilização:** O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, seis etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue, secagem e esterilização. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que foi empregado, evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização, evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza

manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados e nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados.

É importante consultar-se esta INSTRUÇÃO DE USO, o rótulo do produto e a técnica operatória reserva ao médico para obter informações quanto as indicações e contraindicações de utilização, bem como aos riscos associados, modo de uso e alertas importantes.

Todos os materiais que integram o CADASTRO ANVISA nº 80482490019 são produtos invasivos cirurgicamente.

*Avisos e Cuidados Especiais: Existem instrumentais cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o e o uso de instrumentais para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente substituído.*

*Importante: Em nenhuma hipótese, devem ser empregados escovas metálicas, palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como agentes minerais e ácidos (sulfúrico/nítrico).*

*Deve ser assegurado que o instrumental, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microorganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de PH podem deteriorar*

o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. É recomendável que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

**Limpeza prévia:** O instrumental deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático e à temperatura ambiente. Em seguidas o instrumental deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

**Descontaminação:** É feita através da imersão do instrumental, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química) ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende da temperatura de operação, da diluição e do tipo de desinfetante empregado.

**Lavagem:** As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Atenção especial deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos, a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

**Enxágue:** O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechado algumas vezes durante o enxágue. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

**Secagem:** Deve assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Cuidado especial deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido seja absorvente e macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente. Existindo cavidades ou entranhas seu interior deve ser completamente seco.

*Esterilização: Deve assegurar que todo o instrumental a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. No processo de esterilização, o instrumental passa por ciclos térmicos, podendo haver dilatação e contração dos materiais. Recomenda-se que seja evitada a esterilização, em uma mesma operação, de instrumentais produzidos com materiais distintos, pois o contato entre diferentes tipos de metais durante a esterilização, como aço inoxidável e material cromado, pode induzir a processo de corrosão no instrumental. A água e/ou vapor empregados pelas autoclaves devem estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve ser minimizada a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1 µ. As temperaturas de operação, bem como os controles de fluxos de produtos dos diversos equipamentos automáticos para limpeza e esterilização, são fundamentais na definição da vida útil dos instrumentais. Considerada a viabilidade, processos de esterilização por Radiação Gama também podem ser usados para esterilização dos instrumentais.*

*Nota: Para prevenir a transmissão da doença de “Creutzfeldt-Jacob”, é recomendado modificar o ciclo de esterilização de acordo com a legislação sanitária em vigor emitida pela agência sanitária local, nos diversos países listados pela OIE (Escritório Internacional de Epizootias) e/ou naqueles onde existe controle sanitário da doença.*

*Nota: A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. 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. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.*

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

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

*É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):*

CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	4 minutos

*Observação: O tempo só deve ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada. Informações adicionais podem ser obtidas nas normas ASTM F 1744 (Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments) e NBR 14332 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização).*

*Nota: Todo o instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquido originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.*

*Descarte: O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Componentes avulsos podem ser substituídos por outros que tenham as mesmas características, finalidade e funcionalidade, devendo ser integrável ao conjunto. Com a finalidade de prevenir o uso indevido do instrumental não conforme, a BIOMETAL recomenda que os mesmos sejam destruídos após o uso.*

*Os instrumentais devem ser descartados em locais apropriados, a fim de evitar contaminação de pessoas e meio ambiente, seguindo as diretrizes da RDC 306 de 07 de Dezembro de 2004 - Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.*

## MODELOS COMERCIAIS

A seguir serão apresentados todos os modelos disponíveis contemplados no atual CADASTRO ANVISA nº 80482490019.

**Lista de código e descrição conforme tela de consulta ANVISA e/ou CERTIFICADO DE LIVRE VENDA.**

## IMPORTANTE

Os instrumentos cirúrgicos listados acima e fabricados pela BIOMETAL devem ser conectados motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso.

Durante seu uso, o desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso fora do especificado, podem prejudicar a evolução do procedimento e danos aos instrumentos e/ou paciente.

As instrumentais cortantes são componentes metálicos que estão sujeitas a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessário a inspeção e revisão das condições de uso durante o procedimento cirúrgico.

Esteja alerta a caso ocorra variações no desempenho pretendido, como: perda de precisão, instabilidade ou falta de corte.

Caso ocorra estas negativas variações no desempenho, o material deve imediatamente ser substituído por outra unidade.

Assegure-se de que seu instrumental cirúrgico esteja devidamente encaixado e travado na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os instrumentos cirúrgicos listados acima e fabricados pela BIOMETAL somente devem ser utilizadas por profissionais capacitados e após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura completa destas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

Em caso de danos não utilizar o produto.

A vida útil dos instrumentais está diretamente relacionada ao número de vezes que são utilizados e da maneira como são conservados, para isso são necessários alguns cuidados conforme descritos abaixo:

- ✓ Os instrumentos cirúrgicos devem ser conectados motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso – por isso realize o planejamento prévio antes do procedimento cirúrgico.
- ✓ Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos;
- ✓ Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização normal, portanto o uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra deles em procedimentos;
- ✓ O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas;
- ✓ O uso de irrigação durante a operação reduzirá a possibilidade à necrose térmica;
- ✓ O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material;
- ✓ Deve-se evitar inclinar ou efetuar movimento de avalanche durante a cirurgia;
- ✓ Manipule com cuidado;
- ✓ A má seleção, colocação, posicionamento e acoplamento dos instrumentos cirúrgicos em motores cirúrgicos podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião responsável deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.
- ✓ Este é um produto não biocompatível, não absorvente, que tem como finalidade auxiliar procedimentos e/ou a implantação cirúrgica de implantes;
- ✓ Para manuseio e descarte dos instrumentos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais do país para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.

## MANIPULAÇÃO

Manipular os instrumentos cirúrgicos esterilizados de acordo com procedimentos assépticos adequados.

Proteger os itens de contato acidental, quebras, sobreposição com outros materiais – visando evitar danos a superfície que podem gerar desvios no momento do uso.

Inspeccionar visualmente todo instrumento cirúrgico antes da sua utilização clínica.

## TRANSPORTE

Os Instrumentais devem ser transportados com cuidado, evitando-se danos ao sistema de embalagem estéril, quedas e atritos que possam causar a perda da condição estéril, e até defeitos no acabamento da superfície da peça.

Manter o instrumental sempre nas embalagens originais, até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade da equipe médico/hospitalar designada para este fim, lembrando-se que essa deve sempre se atentar para a integridade da embalagem.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

## ARMAZENAMENTO

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes.

Os instrumentos cirúrgicos não devem ser armazenados diretamente, assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

O armazenamento em prateleiras altas e próximas de lâmpadas não deve ser realizado (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo), além de não poderem ser armazenados em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

Cuidados no recebimento, estocagem e transporte devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos estabelecidos pela ANVISA.

## INSTRUÇÕES DE USO

Los instrumentos quirúrgicos mencionados anteriormente y fabricados por BIOMETAL son materiales sanitarios destinados a un uso clínico temporal.

Durante el uso, mueva el INSTRUMENTO QUIRÚRGICO continuamente para evitar el calentamiento localizado y las consiguientes roturas y riesgos para el paciente.

No hay contraindicaciones ni efectos secundarios.

Puede producirse la rotura de los instrumentos debido a una fuerza o rotación excesiva, así como el desprendimiento de partículas metálicas. En caso de reacciones alérgicas, el paciente debe someterse a un seguimiento clínico periódico para comprobar los posibles efectos adversos.

## RESTRIÇÕES DE USO

Não utilizar o INSTRUMENTAL CIRÚRGICO se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilizar o INSTRUMENTAL CIRÚRGICO se houver sinais de danos.

O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado, recomenda-se médico cirurgião.

Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado ou a falta de assepsia clínica não são responsabilidade desta fabricante.

## DESCARTE DO PRODUTO

A BIOMETAL recomenda o descarte após o uso.

Para manuseio dos instrumentos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais vigentes do país para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.

## RASTREABILIDADE

*Para garantir a rastreabilidade do produto utilizado em um procedimento cirúrgico, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o médico cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto BIOMETAL. Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente a esta fabricante BIOMETAL e AUTORIDADES SANITÁRIAS quando solicitadas, garantindo o ciclo de rastreabilidade acerca do produto para saúde.*

*As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, e incluem, conforme abaixo:*

- ✓ Nome do paciente que recebeu o implante;
- ✓ Nome do cirurgião;
- ✓ Nome do Hospital;
- ✓ Nome do Fabricante;
- ✓ Nome do Fornecedor;
- ✓ Data da cirurgia;
- ✓ Código do produto;

- ✓ Número de lote do produto;
- ✓ Quantidades utilizadas;
- ✓ Nº do Registro do produto na ANVISA

A forma de compor a rastreabilidade do produto é dada através do RÓTULO FIXADO NA EMBALAGEM DO PRODUTO, das ETIQUETA DE RASTREABILIDADE e através da gravação a laser em toda unidade comercializada pela BIOMETAL.

Cada embalagem é fornecida contendo vias extras da ETIQUETA DE RASTREABILIDADES auto-adesivas de forma avulsa, impressas com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto. As ETIQUETA DE RASTREABILIDADES auto-adesivas devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo indicado sua aplicabilidade conforme legislação sanitária vigente.

As informações de rastreabilidade são necessárias para a notificação do serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando ocorrer eventos adversos graves, além de ser necessário para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e caso haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT), deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.

**Todos os dados de rastreabilidade são tratados conforme regras exigidas pela legislação nacional, incluindo as diretrizes da atual Lei Geral de Proteção e Dados.**

*Nota: Se algum instrumento objeto de desvios de qualidade necessitar e for devolvido ao fabricante BIOMETAL e/ou as Empresas Distribuidoras, este item deve ser descontaminado e esterilizado, e ser acompanhado com a evidência relevante destes processos.*

## **FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:**

BIOMETAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 07.165.928/0001-75

Endereço: V LUIZ VARGA 2010 - GLEBA BEATRIZ - CEP: 13.486-606

Cidade/UF: LIMEIRA/SP

Fones: (19) 3495-2485 / (19) 3495 3296

**CADASTRO ANVISA Nº: 80482490019**

**REVISÃO: 01**