

Instrução de Uso

Haste Úmero Meta Bio

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Número no catálogo	LOT	Código de lote
STERILE R	Produto Estéril – Esterilizado por Radiação Gama		Limite de Temperatura
	Data de Fabricação		Data de Validade
	Consultar instruções de uso		Produto de uso único
	Não reesterilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter ao abrigo do sol		Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco	CE XXXX	Produto certificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE). Quando aplicável.

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Haste Modular sem cabeça para artroplastia de ombro

Nome Comercial: Haste Úmero Meta Bio

Modelo Comercial: Haste Modular de Ombro

Matéria Prima: Liga de CoCrMo ASTM F75 / NBRISO 5832-4

Produto Estéril

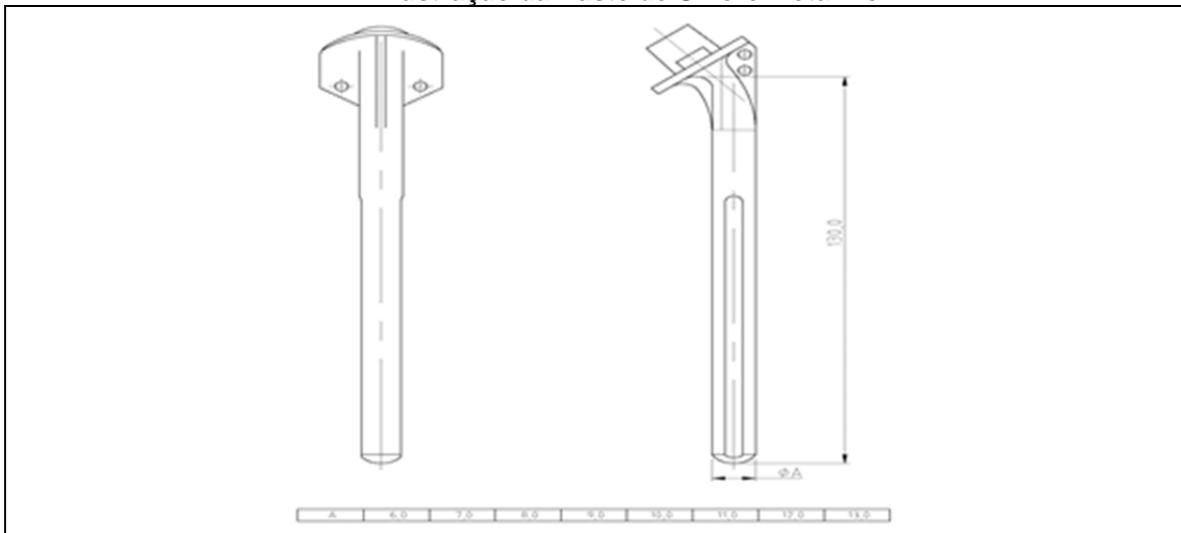
Método de esterilização: Radiação Gama (dose 25 kGy)

Validade: 04 anos a partir da data de esterilização

Descrição

A Haste Úmero Meta Bio consiste em um dispositivo metálico manufaturado em liga de Co-Cr-Mo, conforme as Normas ASTM F75 ou NBR ISO 5832-4, acondicionados em blisters ou papel grau cirúrgico devidamente identificados.

Ilustração da Haste de Úmero Meta Bio



Composição

A Haste Úmero Meta Bio é manufaturada em liga Co-Cr-Mo, conforme as especificações das normas ASTM F75 e NBR-ISO 5832-4.

Indicação e Finalidade

A utilização da Haste Umero Meta Bio é indicada para tratamentos de dores intensas ou casos de doença degenerativa, ou reumatóide traumática da articulação gleno-umeral; fraturas não unidas de longo prazo da cabeça umeral; fratura irreduzível da extremidade proximal do úmero; necrose avascular da cabeça umeral; ou outras dificuldades clínicas onde a artrodese ou artroplastias resseccionais não são aceitáveis.

Contraindicação

A Haste Umeral não deve ser utilizada caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante. Nestas circunstâncias, métodos suplementares de enxertia óssea devem ser utilizados em conjunto, seja com enxerto autólogo, ou homólogo, sendo que, neste último caso, é preciso que se garanta um apoio de pelo menos 50% da circunferência do implante em osso vivo do próprio paciente.

A necrose óssea induzida por irradiação em consequência de radioterapia para o tratamento de câncer é contraindicação relativa à substituição articular do ombro, uma vez que a falta de suporte ósseo glenoidal pode levar ao afrouxamento precoce do implante. Nestes casos, outras técnicas e sistemas de implantes devem ser utilizados.

A reconstrução do ombro é contraindicada para pacientes:

- jovens ou que pratiquem atividades esportivas;
- com peso acima de 102 quilogramas;
- com patologia infecciosa prévia ou atual;
- com quadro demencial ou alterações neurológicas dos membros inferiores.

A utilização, nos casos acima, pode ocasionar desgaste ou afrouxamento precoce do componente glenoidal por excesso de solitação mecânica, infecção e luxação protética.

Em caso de alteração no funcionamento dos dispositivos médicos implantados, o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

Forma de Apresentação

O Produto Médico é acondicionado, unitariamente, em duplo blíster ou em duplo steribag (ambos contendo embalagem primária e secundária), estéril, acondicionado em caixa de papelão rígido, e rotulado com os dados e informações necessárias.

Quando o produto médico é acondicionado em duplo blíster é também disponibilizado, entre a embalagem primária e secundária, etiquetas adesivas (contendo as informações de rotulagem), cuja finalidade é serem afixadas no prontuário do paciente e a entrega desta ao próprio paciente. A caixa de papelão rígido acompanha um folheto com orientações para a obtenção das instruções de uso do produto.

Quando o produto é acondicionado em duplo steribag, essas etiquetas adesivas são disponibilizadas dentro da própria caixa de papelão rígido, cuja finalidade é a mesma. É de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, quando utilizado, através dessas etiquetas adesivas.

A Haste Úmero Meta Bio apresenta-se nas seguintes dimensões que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
2622 306	HASTE MODULAR DE OMBRO 95MM
2622 307	HASTE MODULAR DE OMBRO 100MM
2622 308	HASTE MODULAR DE OMBRO 105MM
2622 309	HASTE MODULAR DE OMBRO 110MM

2622 310	HASTE MODULAR DE OMBRO 115MM
2622 311	HASTE MODULAR DE OMBRO 120MM
2622 312	HASTE MODULAR DE OMBRO 125MM
2622 313	HASTE MODULAR DE OMBRO 130MM

Componentes Ancilares

Os componentes ancilares relacionados à Haste Umeral são:

Cabeça Modular para Haste Umeral em aço inoxidável austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 ou ASTM F138, ou, em liga de aço inoxidável Cr Co Mo NBR ISO 5832-4 ou ASTM F75 (consultar o Catálogo Geral de Produtos - COD. 2623014 / 2623016 / 2623020 / 2623414 / 2623416 / 2623420)

Combinações metálicas aceitáveis:

As combinações metálicas aceitáveis relacionadas aos componentes ancilares da Haste Úmero citada anteriormente, deverão atender aos requisitos particulares estabelecidos na ISO 21534 Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Particular requirements.

Consulte seu representante para maiores informações sobre os componentes ancilares.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da Haste Úmero Meta Bio e seus respectivos ancilares supracitados.

Para o implante da Haste Úmero Meta Bio é necessário o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente das hastes.

O Kit Instrumental para aplicação da Haste Úmero não faz parte deste registro e deve ser adquirido separadamente.

Consulte seu representante para maiores informações sobre o instrumental.

O Kit Instrumental para Aplicação de Haste Úmero Meta Bio é composto dos seguintes itens:

Qtde	Descrição
1	Cureta de Brun
1	Fresa diafisária Ø7,0mm
1	Fresa diafisária Ø8,0mm
1	Fresa diafisária Ø9,0mm
1	Fresa diafisária Ø10,0mm
1	Fresa diafisária Ø11,0mm
1	Fresa diafisária Ø12,0mm
1	Fresa diafisária Ø13,0mm
1	Fresa diafisária Ø14,0mm
1	Afastador Fukuda
1	Afastador Proximal
1	Afastador de Glenóide
1	Afastador Proximal Grande
1	Vazador para Glenóide

Advertências e Precauções

1. DESCARTAR E NÃO UTILIZAR DISPOSITIVOS DANIFICADOS. UTILIZAR APENAS DISPOSITIVOS QUE SE ENCONTREM EM EMBALAGENS FECHADAS E NÃO DANIFICADAS.
2. OS CUIDADOS COM ESTE MATERIAL SÃO DE RESPONSABILIDADE DE PESSOAL HABILITADO.
3. O PACIENTE DEVE FAZER ACOMPANHAMENTO MÉDICO PERIÓDICO PARA CHECAR AS CONDIÇÕES DO IMPLANTE E ÓSSEA.
4. ESTERILIZAÇÃO INADEQUADA DO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PODE CAUSAR INFECÇÃO PROTÉTICA.
5. DEVE SER OBSERVADA RIGOROSAMENTE A IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E NÃO PODEM SER PERMITIDAS MISTURAS COM IMPLANTES E/OU INSTRUMENTAIS DE OUTRA PROCEDÊNCIA OU FINALIDADE.

6. OS RESULTADOS CLINICOS E A DURABILIDADE DOS IMPLANTES SÃO EXTREMAMENTE DEPENDENTES DE QUE HAJA UMA TÉCNICA CIRURGICA PRECISA.
7. DEVE-SE RESPEITAR O LIMITE DE RESISTÊNCIA DO IMPLANTE, QUE VARIA CONFORME O TIPO, SOB RISCO DE ENFRAQUECIMENTO DO MESMO E POSSÍVEL FRATURA DO MATERIAL.
8. PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO – DESTRUIR APÓS EXPLANTADO.
9. NUNCA REUTILIZE UM IMPLANTE, POIS MESMO SEM APARÊNCIA EXTERNA DE DANOS, ESFORÇOS PRÉVIOS PODEM REDUZIR SUA VIDA ÚTIL.

Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação. Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante.

A Haste Umeral Meta Bio suporta esforços de carga máxima de até 17000N(1700Kgf).

Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto as suas solicitações biomecânicas.

- PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR

- A Haste Umeral é fornecida estéril.

- Utilizar imediatamente após a abertura do selo de esterilização.

- Descartar e NÃO UTILIZAR dispositivos abertos ou danificados. Utilizar apenas dispositivos que se encontrem embalados em embalagens fechadas e não danificadas.

- NÃO UTILIZAR em caso de perda de esterilidade do dispositivo.

- NÃO REESTERILIZAR

- Não se aconselha a utilização em conjunto com componentes implantáveis de outros fabricantes, devido à incongruência entre a cabeça e a cavidade do implante.

- É aconselhável o uso de antibioticoterapia profilática em pacientes portadores de substituições articulares que se submetam aos procedimentos que ocasionem bacteremia transitória (procedimentos odontológicos, exames endoscópicos, cateterização de grandes vasos na virilha e outros procedimentos cirúrgicos menores).

- A Haste Umeral foi concebida para ser implantada mediante a utilização de instrumental, especialmente desenvolvido para este fim. O kit para aplicação da Haste Umeral apresenta os instrumentos necessários para a inserção e posicionamento adequado do implante. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade da fixação e/ou o posicionamento do implante.

- Em algumas ocasiões reforços sob a forma de enxertos ósseos ou dispositivos de contenção e suporte podem ser indicados para restabelecer o estoque ósseo e garantir uma boa estabilidade do implante.

- Implantar o componente sobre leito ósseo inadequado pode resultar em afrouxamento prematuro do mesmo, perda do estoque ósseo e metalose.

Efeitos Adversos

Em adição ao fato de que riscos óbvios podem acontecer na presença de implantes ortopédicos, como a falha, afrouxamento e fratura, os seguintes riscos de respostas tissulares adversas e possíveis complicações devem ser apresentados e discutidos com o paciente:

Ainda que nenhuma associação cientificamente comprovada entre a utilização de implantes ortopédicos, com as características dos materiais como os utilizados neste tipo de implante, e a ocorrência de câncer, quaisquer riscos e incerteza que se referem aos efeitos a longo prazo de substituições articulares, devem ser discutidos com o paciente anteriormente ao ato cirúrgico. O paciente deve também ser informado de que quaisquer circunstâncias que levem ao dano tissular crônico podem ser oncogênicas.

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

A implantação de material estranho em tecidos orgânicos pode eliciar respostas inflamatórias, que podem ocorrer, por exemplo, na presença de debris oriundos de implantes (como debris metálicos ou de polietileno), que podem ocasionar resposta histiocítica tipo granuloma de corpo estranho e assim ocasionando destruição óssea, associada ou não ao afrouxamento do implante.

Sensibilidade ou atopia ao metal pode ser encontrada após implantes de dispositivos ortopédicos, como por exemplo, a que ocorre com o níquel, cobalto e cromo, que estão presentes em ligas de utilização ortopédica.

Instruções de Uso

Introdução

Uma artroplastia é indicada quando o salvamento da cabeça umeral natural não é possível ou pouco prático.

Em uma fratura de quatro-partes típica ou "clássica" (o Fig. 1), o fragmento principal umeral é separado do eixo e de ambas as tuberosidades, e deslocado fora da cavidade glenoidal. Para esta razão, uma artroplastia é usada tipicamente em pacientes mais velhos. Em pacientes mais novos, pode-se empregar a fixação interna.



fig.1

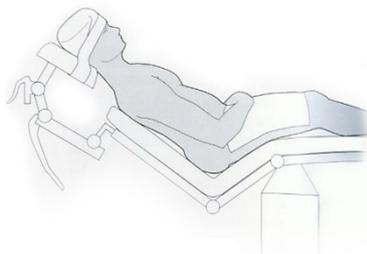
Em uma fratura de três-partes (fig.2), a cabeça e uma das tuberosidades (geralmente a tuberosidades menores) estão juntas, e ambas são separadas do eixo e da outra tuberosidade.



fig.2

Posicionamento do paciente

Posicionar o paciente em cadeira de praia com o ombro direito repousado sobre uma parte translúcida da mesa cirúrgica; todo o ombro é verificado com o intensificador de imagens antes de colocar os campos.



Incisão e Exposição

A incisão cutânea inicia-se no processo coracóide e corre levemente convexa em direção ao lado medial, até a inserção do músculo deltóide na diáfise umeral lateral.

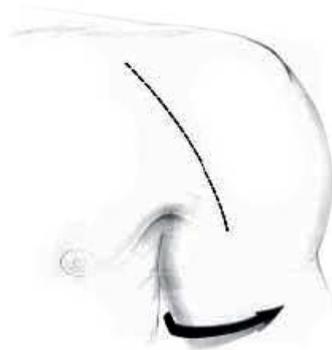


fig.3

A abordagem-padrão para a redução e fixação interna das fraturas do úmero proximal fica entre os músculos deltóide e peitoral. A veia cefálica em geral pode ser identificada proximalmente com suas conexões principais no lado lateral. A fásia é incisada medialmente à veia e, com leve abdução do braço, a fratura e a cabeça umeral podem ser palpadas após a separação romba do músculo deltóide da bursa, das partes moles e do hematoma ao redor da fratura. Após a limpeza do hematoma, o tendão longo do bíceps pode habitualmente ser identificado sob rotação interna e externa e irá levar às tuberosidades maior e menor. Estes, mesmos fraturados, terão algumas conexões aos tecidos adjacentes e a seus músculos inseridos. Distalmente na diáfise, sobre em fraturas cominutivas, a inserção dos músculos deltóide e peitoral pode precisar ser um pouco incisada, especialmente para redução ou para colocar uma placa no aspecto lateral da diáfise umeral.

A placa deve ficar dorsal ao tendão longo do bíceps e ao ramo ascendente lateral da artéria circunflexa umeral anterior. A posição dessa artéria deve ser sempre lembrada; deve-se evitar a ligadura ou a coagulação como ainda a lesão do nervo axilar.

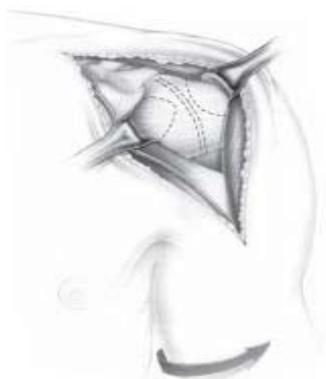


fig.4

Preparação Umeral

Use as Fresas Umerais progressivamente em incrementos de um milímetro até a resistência no contato cortical no canal. Continue alargando até a profundidade apropriada como indicado no eixo da fresa. A profundidade corresponde ao comprimento do implante escolhido. Não remova o osso cortical. Estas fresas têm as pontas sem corte para ajudar guiá-las canal abaixo e impedir a obstrução no osso cortical.

Seleção da Cabeça Umeral

Escolha o tamanho da cabeça umeral comparando o provisional principal umeral com o fragmento principal umeral.



fig.5

Selecionada a haste umeral provisional e compare-a outra vez de lado a lado ao fragmento principal umeral. Remova a cabeça provisional.

Introdução da Haste Umeral Provisional

Introduza então a haste umeral provisional no canal até o colar contata o calcar restante (Fig.6). Selecione uma cabeça protética que seja próxima no tamanho e na curvatura a essa removida.



fig.6

Se o calcar for fragmentado ou não sobrar nenhum sobre do calcar, determine a altura apropriada reduzindo os fragmentos das tuberosidades relativas a diáfise e ajustando a altura do componente umeral de modo que as tuberosidades sejam dobradas apenas dentro sob o colar (Fig.7). Meça a distância entre a linha diafisária da fratura e o colar da haste umeral.

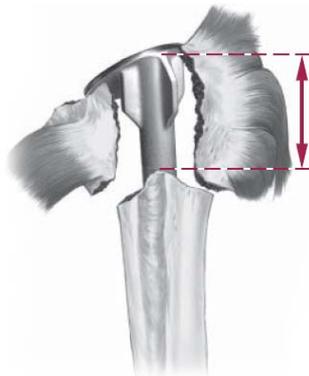


fig.7

Ajuste o excêntrico girando a cabeça até que se sente anatômica no calcar medial. A colocação ideal da cabeça umeral será conseguida quando a cabeça ficar centralizada relativa a cavidade glenoidal (Fig.8).



fig.8

Reduza a junção e execute uma escala experimental do movimento. Remova então os componentes provisionais.

Perfure dois furos através da parede do eixo umeral medial ao sulco do bíceps. Perfure então três ou quatro furos com a lateral do eixo ao sulco do bíceps. Introduza um número cinco e uma sutura de número dois através de cada furo.



fig.9

Antes de injetar o cimento no canal, introduza os componentes ou a haste montada final do monobloco e verifique sua posição e ajustes finais. Introduza a haste montada no canal até que o colar contate todo o calcar restante (Fig. 10). Se não houver nenhum vestígio de calcar, introduzir a haste assim que o colar no está predeterminado altura acima da linha diafisária da fratura . É importante manter as suturas de nylon pesadas separadas para evitar a confusão em amarrar as suturas apropriadas.

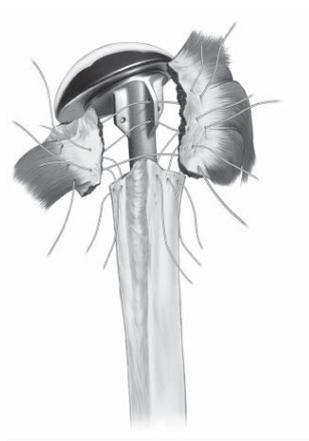


fig.10

Fixação das Tuberosidades

Depois que o cimento endureceu, o osso esponjoso localizado na cabeça umeral é recuperada para enxerto no eixo superior e a área em torno das próteses onde as tuberosidades serão reatadas. Coloque suturas de nylon pesadas (# 5 ou # 2) transversalmente através das tuberosidades e dos furos da haste umeral de tal maneira que, quando amarradas, as tuberosidades se reduzem e se permanecem estáveis abaixo da cabeça umeral (Fig.11).



fig.11

As suturas de nylon pesadas verticais devem também ser usadas com úmero proximal para reforçar a reconstrução e para assegurar-se que as tuberosidades não migrem proximalmente. As suturas verticais mantêm também as tuberosidades em uma configuração da sobreposição relativa ao eixo de modo que a união óssea possa ocorrer. Deve haver duas suturas verticais mediais ao sulco biceptal para a tuberosidade menor e três a quatro suturas verticais laterais ao sulco biceptal para a tuberosidade maior. Estes devem ser colocados antes de cimentação da haste umeral. As suturas verticais devem ser amarradas primeiramente, seguidas pelas suturas transversais (Fig. 12).

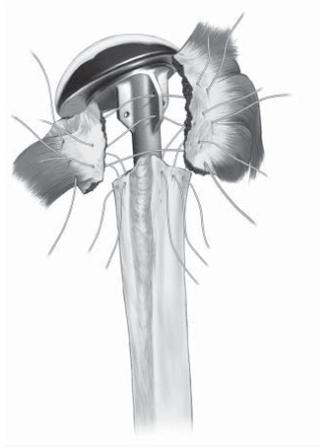


fig.12

Se as tuberosidades parecerem volumosas, remova todo o osso que obstruir um ajuste fechando os fragmentos (Fig.13).

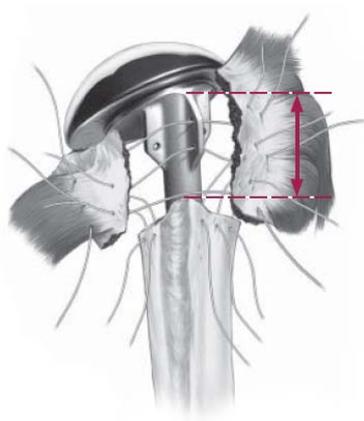


fig.13

Se necessário, adicione o enxerto ósseo às aberturas da suficiência.

Fechamento

Se o tendão do bíceps for liberado, suture-o ao tendão peitoral. Então irrigasse a ferida com um dispositivo de drenagem da ferida, tendo cuidado para evitar o nervo axilar. Feche as camadas subcutâneas, e então a pele.

Remoção da Cabeça Umeral

Para remover a cabeça umeral introduza o extrator entre o colar da haste umeral e a cabeça umeral (Fig.14). Bata firmemente na extremidade do instrumento para afrouxar a cabeça. Este instrumento pode ser usado para remover as cabeças ou implantes provisionais.



fig.14

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

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

B) O fato de que as complicações ou falhas da são mais prontas a ocorrer em:

- pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovida pela substituição articular;
- pacientes com alto peso corporal, sobretudo acima de 102 quilogramas;
- pacientes jovens e/ou ativos;
- pacientes com ossatura pequena

C) As informações listadas nos tópicos Indicações, Contraindicações, Efeitos Adversos, Precauções e Advertências.

D) A necessidade de acompanhamento médico periódico para que se possam observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. A falta de acompanhamento impede que a soltura de componentes ou ocorrência de osteólise sejam detectadas.

E) A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise femoral pode levar à perda progressiva do estoque ósseo periprotético.

F) A necessidade de informar, quando da realização de exames de ressonância magnética, sobre o fato de ser portador de prótese metálica.

G) 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 excessivos, de carga precoce, etc.

Esterilização

A Haste Úmero Meta Bio é fornecida na condição estéril, sendo que o método utilizado é dado através da exposição do produto à presença de Radiação Gama ou do Óxido de Etileno (E.T.O.), previamente validado, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na EN 550:1995, Sterilization of Medical Devices. Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization e ISO 11.137 – Sterilization of health care products- Radiation, part 1, part 2, part 3.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação do produto, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Enxágue intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio.

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 utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

Descarte do Produto

Os componentes explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do lote utilizado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e

ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, 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;
- Registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas em cinco (05) vias na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas constam os dados do produto como código, descrição, lote, registro ANVISA do mesmo, entre outras informações.

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

Armazenamento e Transporte

É recomendado que a Haste Úmero Meta Bio seja desembalada imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;

Qualquer implante que tenha caído arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza;

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

Por tratar-se de um produto estéril, a umidade e a temperatura e do local de armazenamento deve ser monitorada e mantida abaixo de 45°.

Mesmo nessas condições, o indicador químico de esterilização poderá sofrer variações de cor de vermelho para amarelo-alaranjado, contudo essa alteração não resulta em perda da esterilidade do produto.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

Reclamação

Todo cliente ou usuário desse produto médico que desejar reclamar, caso não esteja satisfeito com os serviços e/ou produtos oferecidos pela empresa, tais como: Identificação, rastreabilidade, segurança, eficácia, performance, deverá contatar o distribuidor ou a empresa.

Outras Informações

Fabricado e distribuído por:

MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: José Antonio Maximo – CREA: 0601114153

Registro ANVISA nº.: 10417940145

Versão: 1.002

Emissão: 17/10/2018

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

E-mail: cap@vincula.com.br

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2

Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br