

Instrução de Uso

Parafuso Canulado

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Código do Produto		Evitar exposição direta à luz solar
	Número de Lote		Manter Protegido de Umidade
	Ler as Instruções de Uso		Cuidado - Frágil
 DD/MM/YYYY	Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Não Estéril		Produto de Uso Único

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Parafuso ósseo ortopédico não absorvível, não estéril

Nome Comercial: Parafuso Canulado

Modelos Comerciais:

- Parafuso Canulado Rosca Parcial Ti
- Parafuso Canulado Rosca Total Ti
- Parafuso Canulado Rosca Total Ti

Matéria Prima:

- Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

Descrição

O Parafuso Canulado consiste em um dispositivo implantável invasivo cirurgicamente de uso em longo prazo indicados para procedimentos cirúrgicos de osteossíntese.

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Canulado são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) conforme requisitos estabelecidos pela norma ASTM F-136 e destinam-se à fixação de fraturas para redução e estabilização por compressão (tração).

Diferentemente dos demais tipos de parafusos ósseos ortopédicos, os parafusos canulados são utilizados sem a associação de placas de fixação, opcionalmente alguns modelos são utilizados conjuntamente à arruelas. Comumente empregado para redução por compressão (tração) de fraturas, o parafuso canulado é guiado por um fio guia que atravessa o canal existente em seu interior, conforme ilustração abaixo:



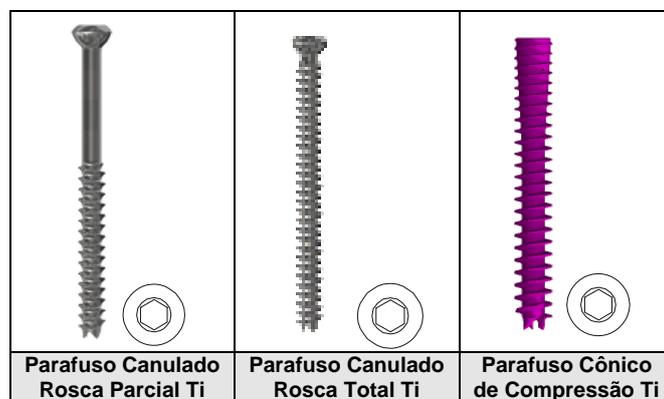
O princípio de funcionamento do produto é propiciar a compressão da fratura, de modo a reduzir e estabilizar a mesma temporariamente, até que ocorra a osseointegração do osso fraturado.

Desta forma, o dispositivo promove a estabilização da fratura e ao mesmo tempo suporta a transmissão de cargas mecânicas sobre o membro fraturado. O produto se caracteriza por suportar esforços mecânicos na proporção exigida, apresentando módulo de elasticidade e interfaces com o osso, adequados para suportar a carga exercida pelo membro tratado.

Os modelos comerciais Parafuso Canulado Rosca Parcial Ti e Parafuso Canulado Rosca Total Ti possuem rosca do tipo esponjosa com passo de 1,25, conexão hexagonal. São disponibilizados para comercialização nas versões com rosca parcial ou total no diâmetro de 3,5 mm e comprimentos variando de 12 à 50 mm.

O modelo comercial Parafuso Cônico de Compressão Ti é totalmente roscado, sem cabeça, possui rosca simétrica rasa, com passo variável, de 1,4 mm na parte inicial e 0,9 mm na extremidade final do parafuso com 0,9 mm. São disponibilizados para comercialização no diâmetro de 3,5 mm e comprimentos variando de 16 à 36 mm.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Canulado:



A utilização dos modelos comerciais Parafuso Canulado Rosca Parcial Ti e Parafuso Canulado Rosca Total Ti também pode ser associada, opcionalmente, às arruelas com a finalidade de aumentar a compressão da fratura e/ou evitar que a cabeça do parafuso afunde no osso. As arruelas são fabricadas a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) conforme requisitos estabelecidos pela norma ASTM F-136 e são disponibilizadas para comercialização no Ø 3.5 mm.



Composição

O material selecionado para a composição apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto (ver descrição do desempenho pretendido para o produto no item 1.6 desse relatório). Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto (ver propriedades descritas no item 1.6 deste relatório).

Os modelos comerciais e respectivos acessórios que compõem a família do Parafuso Canulado são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), devido às suas propriedades, amplamente descritas na literatura mundial, que os tornam materiais ideais para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade, resistência mecânica e resistência à corrosão.

A Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para a fabricação do produto cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

A escolha destes materiais para a fabricação dos modelos comerciais e respectivos acessórios que compõem a família do Parafuso Canulado baseou-se em critérios de similaridade (resultados

amplamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

Indicação e Finalidade

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Canulado são indicados para redução e estabilização por compressão (tração) de fraturas em procedimentos cirúrgicos de osteosíntese.

Cada modelo comercial que compõe a família do Parafuso Canulado destina-se especificamente, conforme segue:

- **Parafuso Canulado Rosca Parcial Ti/ Parafuso Canulado Rosca Total Ti:** Indicados para aplicação no osso epifisário ou metafisário, os parafusos canulados são mais comumente utilizados para estabilização de fraturas articulares do tipo condilar e colo de fêmur. Esse tipo de fratura habitualmente necessita de redução anatômica e de estabilidade absoluta para obtenção de congruência perfeita na articulação, sendo assim, para evitar que a cabeça do parafuso afunde no osso, é frequente a utilização do mesmo associado às respectivas arruelas.
- **Parafuso Cônico de Compressão Ø 4,0 x 16 mm Ti:** São indicados para promover a fixação em ossos pequenos, fragmentos de ossos e osteotomias. São utilizados em:
 - **Membros Superiores:** Fraturas e não união de escafoide; Fusões Carpais; Fraturas Estiloide Radial; Fusões Meta carpo falange; Fraturas Capítulo do úmero.
 - **Membros Inferiores:** Bunionectomias – Proximal e Distal; Fraturas Tarsal; Fraturas Metatarsal; Fusões Médio pé; Reparo osteocondrite dissecante; Osteotomias.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicações

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico.
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados.
- Condições particulares do paciente: senilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades;

Formas de Apresentação

O Parafuso Canulado é apresentado nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo Comercial	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	07.24.37.35012	Parafuso Canulado Rosca Parcial Ø 3,5x12 mm Ti	Diâmetro: 3,5 mm Comprimento: 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40,45, 50 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	07.24.37.35014	Parafuso Canulado Rosca Parcial Ø 3,5x14 mm Ti			
	07.24.37.35016	Parafuso Canulado Rosca Parcial Ø 3,5x16 mm Ti			
	07.24.37.35018	Parafuso Canulado Rosca Parcial Ø 3,5x18 mm Ti			
	07.24.37.35020	Parafuso Canulado Rosca Parcial Ø 3,5x20 mm Ti			
	07.24.37.35025	Parafuso Canulado Rosca Parcial Ø 3,5x25 mm Ti			
	07.24.37.35030	Parafuso Canulado Rosca Parcial Ø 3,5x30 mm Ti			
	07.24.37.35035	Parafuso Canulado Rosca Parcial Ø 3,5x35 mm Ti			
	07.24.37.35040	Parafuso Canulado Rosca Parcial Ø 3,5x40 mm Ti			
	07.24.37.35045	Parafuso Canulado Rosca Parcial Ø 3,5x45 mm Ti			
07.24.37.35050	Parafuso Canulado Rosca Parcial Ø 3,5x50 mm Ti				
	07.24.38.35012	Parafuso Canulado Rosca Total Ø 3,5x12 mm Ti	Diâmetro: 3,5 mm Comprimento: 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40,45, 50 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	07.24.38.35014	Parafuso Canulado Rosca Total Ø 3,5x14 mm Ti			
	07.24.38.35016	Parafuso Canulado Rosca Total Ø 3,5x16 mm Ti			
	07.24.38.35018	Parafuso Canulado Rosca Total Ø 3,5x18 mm Ti			
	07.24.38.35020	Parafuso Canulado Rosca Total Ø 3,5x20 mm Ti			
	07.24.38.35025	Parafuso Canulado Rosca Total Ø 3,5x25 mm Ti			
	07.24.38.35030	Parafuso Canulado Rosca Total Ø 3,5x30 mm Ti			
	07.24.38.35035	Parafuso Canulado Rosca Total Ø 3,5x35 mm Ti			
	07.24.38.35040	Parafuso Canulado Rosca Total Ø 3,5x40 mm Ti			
	07.24.38.35045	Parafuso Canulado Rosca Total Ø 3,5x45 mm Ti			
07.24.38.35050	Parafuso Canulado Rosca Total Ø 3,5x50 mm Ti				

	09.57.12.40016	Parafuso Cônico de Compressão Ø 4,0x16 mm Ti	Diâmetro: 4,0 mm Comprimento: 16, 14, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34 mm.	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	09.57.12.40018	Parafuso Cônico de Compressão Ø 4,0x18 mm Ti			
	09.57.12.40020	Parafuso Cônico de Compressão Ø 4,0x20 mm Ti			
	09.57.12.40022	Parafuso Cônico de Compressão Ø 4,0x22 mm Ti			
	09.57.12.40024	Parafuso Cônico de Compressão Ø 4,0x24 mm Ti			
	09.57.12.40026	Parafuso Cônico de Compressão Ø 4,0x26 mm Ti			
	09.57.12.40028	Parafuso Cônico de Compressão Ø 4,0x28 mm Ti			
	09.57.12.40030	Parafuso Cônico de Compressão Ø 4,0x30 mm Ti			
	09.57.12.40032	Parafuso Cônico de Compressão Ø 4,0x32 mm Ti			
	09.57.12.40034	Parafuso Cônico de Compressão Ø 4,0x34 mm Ti			
Acessórios					
Imagem Ilustrativa	Código	Modelo Comercial	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	07.02.01.00035	Arruela para Parafuso Ø 3,5mm Ti	Diâmetro: 3,5 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01

Relação dos materiais de apoio:

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos modelos comerciais e acessórios que compõem a família do Parafuso Canulado.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável, o que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F-899 'Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments'.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro devendo, portanto, serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Segue abaixo uma relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante, ou por fabricante indicado por este, para a implantação dos modelos comerciais e acessórios que compõem a família do Parafuso Canulado:

Instrumental – Parafuso Canulado Ø 3.5 mm

Código	Descrição
02.01.03.25160	Chave Hexagonal Canulada 2,5 mm
02.02.00.62035	Guia Simples Dentado 6,2 mm para Broca
02.03.03.35125	Macho Canulado Ø 3,5 mm Passo 1,25 mm
02.04.03.49120	Escariador Canulado Ø 4,9mm
02.09.01.12038	Cânula Redutora p/ Ø 1,2 mm
02.09.01.28038	Cânula Redutora p/ 2,8 mm
02.09.01.36038	Cânula Redutora P/ 3,6 mm
02.10.07.27120	Broca Canulada Ø 2,7 x 120 mm
02.20.04.10220	Fio de Limpeza Ø 1,0 x 220 mm
02.31.00.50180	Escala Medidora 50 mm
02.63.01.00021	Caixa c/ Tampa p/ Acondicionamento de canulado 3.5 mm
02.63.05.00021	Bandeja c/ Alça p/ Canulado 3.5 mm
07.08.05.10150	Fio Tipo Kirschner Ø1,0x150 mm

Instrumental - Parafuso Cônico de Compressão – (Fabricante Sartori)

Código	Descrição
B21 1 120	Broca Ø 1,0 x 30/100
E00 0 476	Estojo S252
E10 0 005	Estojo em Polímero PSB005
T21 1 550	Broca Canulada - Herbert Ø 3,0 ST
T22 1 550	Cânula Protetora - Herbert Ø 3,0
T22 3 570	Chave Hexagonal SW 2,0mm - Herbert Ø3,0
T24 1 320	Escareador Canulado - Herbert Ø 3,0 ST
T25 0 630	Fio Guia Ø 1,0 x 150,0mm - Herbert Ø3,0
T32 0 500	Macho Canulado - Herbert Ø 3,0 ST
T32 1 580	Medidor de Profundidade - Herbert Ø 3,0
T35 0 360	Pinça p/ Parafuso – Fragmentos
T35 0 650	Probe p/ Fio Ø 1,0 - Herbert Ø 3,0
T62 1 300	Mini Chave em "T" Canulada c/ Engate Rápido ST

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, falhar em serviço. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e Precauções

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante.
- Ao critério médico, pode ser necessária a utilização de enxertia óssea associada ao produto;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- A critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- O produto não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes e instrumentais de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre os componentes;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado.
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- **PROIBIDO REPROCESSAR;**
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Produto Não Estéril – deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- Esterilização inadequada pode causar infecção;
- Data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da consolidação óssea que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;

- Deformação ou fratura do implante;
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do dispositivo que possa tornar a remoção difícil ou impraticável.

A decisão pela retirada do implante em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do cirurgião responsável

Instrução de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- O torque a ser aplicado no parafuso durante a inserção vai depender do estado e característica do osso e, somente o cirurgião deve decidir que torque aplicar.
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da consolidação óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea, estas condições podem representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica;
- Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes;
- Para a aplicação do produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;

Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal

A equipe cirúrgica responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações.
- A necessidade da restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida;
- A necessidade da utilização, exclusivamente ao critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia da revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;

Limpeza e Esterilização

Limpeza

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam aos implantes e aos seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Quando da utilização do Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular e de seus respectivos ancilares, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes devem ser adotadas.

Esterilização

O Parafuso Canulado é fornecido na condição de produto não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para a esterilização do produto é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e conseqüente infecção ao paciente.

Parâmetros de esterilização

A esterilização do produto deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	10 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^6).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

Risco de Contaminação

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

De modo a minimizar esses riscos, o produto explantado deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

O produto explantado ou considerado inadequado para o uso deve ser descartado. 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.

Conforme estabelecido pela Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976 e pela RDC 156 de 11 de agosto de 2006, constituem infração sanitária a reutilização e o reprocessamento de produtos considerados de uso único, sob pena de aplicar-se ao infrator as penalidades previstas no artigo 10, inciso I e IV da Lei de nº. 6.437 de 20 de agosto de 1977.

Produto de uso único – não reutilizar. **PROIBIDO REPROCESSAR.**

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 produto. 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;
- Nº. do registro do produto na ANVISA;

As informações necessárias para a rastreabilidade do produto podem ser obtidas através do rótulo contido na embalagem do mesmo e encontram-se gravadas na peça, conforme a seguir:

- Logotipo da empresa;
- Lote de fabricação;
- Código (se aplicável) ou dimensão da peça;

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

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

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

Outras informações

Fabricado e distribuído por:

Nome Fantasia: VINCULA

Razão Social: 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 10417940154

Versão: 1.003

Emissão: 29/10/2018

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 I 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br