Instrução de Uso

Kit Instrumental Inion ACL

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Número no catálogo	LOT	Código de lote
NON STERILE	Produto Não Estéril		Consultar documentos acompanhantes
	Data de Fabricação	CE	Marca de Conformidade
	Manter seco		Frágil, manusear com cuidado
	Consultar instruções de uso		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter ao abrigo do sol		Manter seco

Características e especificações técnicas do produto:
Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Instrumental Inion ACL

Matéria Prima: Aço Inoxidável/Alumínio/Polipropileno/PEEK/POM/Silicone/Polifenilsulfona

Validade: Indeterminado

Produto Não Estéril

Método de esterilização: Calor Úmido (Autoclave)

Descrição

O Kit Instrumental Inion ACL é um produto compacto e de fácil utilização em cirurgias de reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA).
Os instrumentais foram desenvolvidos baseados em técnicas cirurgicas consagradas e podem ser utilizados em cirurgias artroscópicas ou tradicionais de reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA).

Os instrumentais que compoem o kit instrumental Inion ACL Instrument Set são fabricados para uso exclusivo conforme as indicações descritas, sendo contraindicada a sua utilização com produtos de outros fabricantes ou para finalidade diferente da qual o mesmo foi projetado.

Composição

Instrumentos cirúrgicos entram em contato com sangue, tecidos e outros líquidos do corpo humano, sofrem lavagens e limpezas e passam por repetidos ciclos de esterilização em altas temperaturas.

Deste modo, os materiais utilizados para fabricação dos instrumentos cirúrgicos foram selecionados em conformidade com a norma ISO 16061 “Instrumentation for use in association with non-active surgical implants – General requirements”.

A seguir relação, contendo a especificação dos materiais utilizados na composição de cada um dos instrumentos que integram o Kit Instrumental Inion ACL:

Código	Descrição	Material de Fabricação
INS-9301	Broca Canulada Ø 6 mm	Aço Inoxidável AISI 420B
INS-9302	Broca Canulada Ø 7 mm	Aço Inoxidável AISI 420B
INS-9303	Broca Canulada Ø 8 mm	Aço Inoxidável AISI 420B
INS-9304	Broca Canulada Ø 9 mm	Aço Inoxidável AISI 420B
INS-9305	Broca Canulada Ø 10 mm	Aço Inoxidável AISI 420B
INS-9306	Fresa Canulada Ø 6 mm	Aço Inoxidável AISI 420B
INS-9307	Fresa Canulada Ø 7 mm	Aço Inoxidável AISI 420B
INS-9308	Fresa Canulada Ø 8 mm	Aço Inoxidável AISI 420B
INS-9309	Fresa Canulada Ø 9 mm	Aço Inoxidável AISI 420B
INS-9310	Fresa Canulada Ø 10 mm	Aço Inoxidável AISI 420B
INS-9321	Guia de Broca Femoral, 5 mm offset	Alumínio EN AW 6082 Aço Inoxidável AISI 303 Aço Inoxidável AISI 302 Aço Inoxidável AISI 316
INS-9322	Guia de Broca Femoral, 6 mm offset	Alumínio EN AW 6082 Aço Inoxidável AISI 303 Aço Inoxidável AISI 302 Aço Inoxidável AISI 316
INS-9323	Guia de Broca Femoral, 7 mm offset	Alumínio EN AW 6082 Aço Inoxidável AISI 303 Aço Inoxidável AISI 302 Aço Inoxidável AISI 316
INS-9326	Fresa Canulada Ø 4,5 mm	Aço Inoxidável AISI 420B
INS-9331	Braço Guia de Perfuração	Aço Inoxidável AISI 303 POM Alumínio EN AW 6082 Aço Inoxidável AISI 302 Aço Inoxidável EN 10270-3-1.4310-HS Aço Inoxidável AISI 304 Aço Inoxidável AISI 316
INS-9332	Bainha do Pino Guia de Perfuração	Aço Inoxidável AISI 303 Aço Inoxidável AISI 316
INS-9333	Gancho Marcador Tibial 55º	Aço Inoxidável AISI 302
INS-9335	Extrator de Tendão 7 mm	Alumínio EN AW 6082 Aço Inoxidável AISI 302 Aço Inoxidável AISI 303
INS-9327	Medidor de Profundidade	Alumínio EN AW 6082 Aço Inoxidável AISI 302
INS-9351	Base para Preparação de Enxerto	Alumínio EN AW 6082 Polipropileno
INS-9352	Grampo Ajustável para Tecido Mole	Aço Inoxidável AISI 302 Aço Inoxidável AISI 303 PEEK Aço Inoxidável EN 10270-3-1.4310-HS
INS-9341	Dimensionador de Enxerto	Alumínio EN AW 6082
INS-9339	Cabo de Mandril Jacobs	Aço Inoxidável AISI 416 Aço Inoxidável AISI 303 Aço Inoxidável AISI 302 Alumínio EN AW 6082
INS-9340	Chave para Cabo de Mandril	Aço Inoxidável AISI 416
INS-9200	Chave de Aplicação Cabeça Hexagonal Estrelada Cabo Verde	Aço Inoxidável AISI 302 POM Aço Inoxidável AISI 440A
INS-9207	Entalhador Canulado Rápido	Aço Inoxidável AISI 303 Aço Inoxidável AISI 420B
INS-9203	Fio Guia 38 cm x Ø 1,6 mm	Aço Inoxidável Sandvik T302 (ASTM 302, 304)

INS-9336	Pino Guia de Broca sem Orifício, 2,5 mm x 25 cm	Aço Inoxidável AISI 302
INS-9337	Pino Guia de Broca com Orifício, 2,5 mm x 38 cm	Aço Inoxidável AISI 302
INS-9342	Bandeja para Instrumental ACL	Aço Inoxidável AISI 304 Aço Inoxidável AISI 430 Silicone Polifenilsulfona Radel R-5800

Indicação e Finalidade

O Kit Instrumental Inion ACL é indicado para cirurgias de reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA). O produto foi concebido para ser utilizado em conjunto com outros sistemas de reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA), incluindo a linha atual de implantes e instrumentos INION HEXALON.

Os instrumentos do kit podem serutilizados, por exemplo, em tradicionais reconstruçoes de LCA de banda simples ou banda dupla.

Os instrumentos do kit são baseados em técnicas de operação consagradas e podem ser utilizados em cirurgias artroscópicas tradicionais de reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA), usando sistemas de fixação existentes.

O produto foi concebido para ser utilizado por ou sob as instruções de um cirurgião.

Abaixo relação, contendo finalidade específica de cada instrumento que integra o Kit Instrumental Inion ACL:

Código	Descrição	Finalidade
INS-9301	Broca Canulada Ø 6 mm	Perfurar o osso tibial ou femoral
INS-9302	Broca Canulada Ø 7 mm	Perfurar o osso tibial ou femoral
INS-9303	Broca Canulada Ø 8 mm	Perfurar o osso tibial ou femoral
INS-9304	Broca Canulada Ø 9 mm	Perfurar o osso tibial ou femoral
INS-9305	Broca Canulada Ø 10 mm	Perfurar o osso tibial ou femoral
INS-9306	Fresa Canulada Ø 6 mm	Perfurar o osso tibial ou femoral
INS-9307	Fresa Canulada Ø 7 mm	Perfurar o osso tibial ou femoral
INS-9308	Fresa Canulada Ø 8 mm	Perfurar o osso tibial ou femoral
INS-9309	Fresa Canulada Ø 9 mm	Perfurar o osso tibial ou femoral
INS-9310	Fresa Canulada Ø 10 mm	Perfurar o osso tibial ou femoral
INS-9321	Guia de Broca Femoral, 5 mm offset	Auxiliar no posicionamento do pino guia
INS-9322	Guia de Broca Femoral, 6 mm offset	Auxiliar no posicionamento do pino guia
INS-9323	Guia de Broca Femoral, 7 mm offset	Auxiliar no posicionamento do pino guia
INS-9326	Fresa Canulada Ø 4,5 mm	Perfurar osso
INS-9331	Braço Guia de Perfuração	Auxiliar no posicionamento anatômico do pino guia
INS-9332	Bainha do Pino Guia de Perfuração	Auxiliar no posicionamento anatômico do pino guia
INS-9333	Gancho Marcador Tibial 55º	Auxiliar no posicionamento anatômico do pino guia
INS-9335	Extrator de Tendão 7 mm	Remover tendão
INS-9327	Medidor de Profundidade	Medir o comprimento do túnel perfurado no osso
INS-9351	Base para Preparação de Enxerto	Auxiliar na preparação do enxerto
INS-9352	Grampo Ajustável para Tecido Mole	Auxiliar na preparação do enxerto
INS-9341	Dimensionador de Enxerto	Auxiliar na determinação do diâmetro do tecido a ser utilizado na reconstrução
INS-9339	Cabo de Mandril Jacobs	Fixar brocas, fresas e fio guia
INS-9340	Chave para Cabo de Mandril	Fixar o mandril Jacobs
INS-9200	Chave de Aplicação Cabeça Hexagonal Estrelada Cabo Verde	Inserção/remoção do parafuso de interferência no canal femoral/tibial
INS-9207	Entalhador Canulado Rápido	Entalhar o osso cortical
INS-9203	Fio Guia 38 cm x Ø 1,6 mm	Guiar o instrumental dentro do túnel femoral/tibial
INS-9336	Pino Guia de Broca sem Orifício, 2,5 mm x 25 cm	Guiar brocas e fresas canuladas
INS-9337	Pino Guia de Broca com Orifício, 2,5 mm x 38 cm	Guiar brocas e fresas canuladas

INS-9342	Bandeja para Instrumental ACL	Armazenar os instrumentais

Contraindicações

Ao instrumentos devem ser examinados quanto a sinais de desgaste por corroção e mau-funcionamento das partes para assegurar o desempenho apropriado do produto. Instrumentos danificados ou não devem voltar a ser e devem ser descartados. O produto não se destina ser deixado no organismo após a cirurgia.

Forma de Apresentação

O Kit Instrumental Inion ACL é fornecido na forma de conjunto, na condição de produto não estéril, com seus respectivos instrumentos embalados individualmente em tubos plásticos (brocas, fresas, pinos e cabos) embalagem plástica de polietileno ou em embalagem plástica de polietileno e cartonagem de papelão (demais instrumentais). Para fins de reposição, os componentes do Kit Instrumental Inion ACL, podem ser comercializados separadamente.

Sobre a embalagem dos instrumentos que integram o Kit Instrumental Inion ACL é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto. Junto a embalagem do produto segue a sua respectiva instrução de uso.

Forma de Apresentação

Abaixo relação, contendo quantidade específica de cada instrumento que integra o Kit Instrumental Inion ACL:

Código	Descrição	Qtde
INS-9301	Broca Canulada Ø 06 mm	01
INS-9302	Broca Canulada Ø 07 mm	01
INS-9303	Broca Canulada Ø 08 mm	01
INS-9304	Broca Canulada Ø 09 mm	01
INS-9305	Broca Canulada Ø 10 mm	01
INS-9306	Fresa Canulada Ø 06 mm	01
INS-9307	Fresa Canulada Ø 07 mm	01
INS-9308	Fresa Canulada Ø 08 mm	01
INS-9309	Fresa Canulada Ø 09 mm	01
INS-9310	Fresa Canulada Ø 10 mm	01
INS-9321	Guia de Broca Femoral, 05 mm offset	01
INS-9322	Guia de Broca Femoral, 06 mm offset	01
INS-9323	Guia de Broca Femoral, 07 mm offset	01
INS-9326	Fresa Canulada Ø 4,5 mm	01
INS-9331	Braço Guia de Perfuração	01
INS-9332	Bainha do Pino Guia de Perfuração	01
INS-9333	Gancho Marcador Tibial 55º	01
INS-9335	Extrator de Tendão 07 mm	01
INS-9327	Medidor de Profundidade	01
INS-9351	Base para Preparação de Enxerto	01
INS-9352	Grampo Ajustável para Tecido Mole	02
INS-9341	Dimensionador de Enxerto	01
INS-9339	Cabo de Mandril Jacobs	01
INS-9340	Chave para Cabo de Mandril	01
INS-9200	Chave de Aplicação Cabeça Hexagonal Estrelada Cabo Verde	01
INS-9207	Entalhador Canulado Rápido	01
INS-9203	Fio Guia 38 cm x Ø 1,6 mm	05
INS-9336	Pino Guia de Broca sem Orifício, 2,5 mm x 25 cm	05
INS-9337	Pino Guia de Broca com Orifício, 2,5 mm x 38 cm	05
INS-9342	Bandeja para Instrumental ACL	01

Advertências e Precauções

- Examine cuidadosamente antes da abertura se a inegridade da embalagem não foi comprometida.
- Não expor o instrumental à temperaturas maiores que 140ºC.
- Não utilizar soluções muito ácidas ou muito alcalinas na esterilização.
- Não utilizar soluçoes salinas na esterilização;
- Instrumentos com partes removiveis devem ser desmontados antes da limpeza;
- Assegure a compatibilidade do agente de limpeza com o produto;

- Não utilize qualquer instrumento como braço de alavanca.
- Utilize o instrumento apenas para a sua finalidade prevista.
- Não altere a posição do membro enquanto o instrumento estiver na articulação
- Não penetre os tecidos moles com a pinça para sutura.
- Passador de sutura, 45º: mover o instrumento para a frente e para trás atraves dos tecidos poderá resultar na quebra da ponta ou num maior rasgo nos tecidos moldes. Utilize o instrumento para penetração nos tecidos apenas com as garras do instrumento fechadas.
- A carga excessiva direcionada para os instrumentos podera causar a quebra da ponta do instrumento.
- O uso descuidado de instrumentos com bordas afiadas podera resultar em danos nos tecidos moles.
- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos.
- Para utilização do produto o cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operá-lo sem nenhum risco ao paciente.
- Cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e conseqüentemente deve estar familiarizado com o instrumental a ser utilizado nas cirurgias.
- A vida útil dos instrumentais está diretamente relacionada ao número de vezes em que são utilizados e da maneira como são conservados, para isso são necessários alguns cuidados especificados nessa instrução.
- 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 dos mesmos em procedimentos intra-operátorios.
- Instrumentos cirúrgicos que necessitarem reparos deverão ser devolvidos ao fabricante para realização do conserto e/ou reprocessamento.

Efeitos adversos

Não se aplica

Instruções de Uso

Instruçoes para limpeza, desinfeção e esterilização de instrumentos reutilizáveis Inion.

Limpeza, desinfeção e esterilização são necessárias antes do primeiro uso dos instrumentais não estéreis Inion, e depois de cada re-uso de todos os instrumentais reutilizáveis Inion. A eficiente limpeza e desinfeção são requistos vitais para um eficiente esterilização dos instrumentais Inion. A limpeza, desinfeção e esterilização do instrumentais reutilizáveis Inion deve ser conduzida de acordo com os procedimentos descritos abaixo.

Apresentação Não Estéril

Os instrumentais são fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes do uso, de acordo com os procedimentos recomendados abaixo.

Advertências

Não expor os instrumentais a temperaturas superiores a 140ºC

Não usar soluções muito ácidas ou muito alcalinas.

Não usar soluções salinas.

Não utilize qualquer instrumento como braço de alavanca.

Utilize o instrumento apenas para a sua finalidade prevista.

Não altere a posição do membro enquanto o instrumento estiver na articulação

Não penetre os tecidos moles com a pinça para sutura.

Passador de sutura, 45º: mover o instrumento para a frente e para trás atraves dos tecidos poderá resultar na quebra da ponta ou num maior rasgo nos tecidos moldes. Utilize o instrumento para penetração nos tecidos apenas com as garras do instrumento fechadas.

A carga excessiva direcionada para os instrumentos podera causar a quebra da ponta do instrumento.

O uso descuidado de instrumentos com bordas afiadas podera resultar em danos nos tecidos moles.

Limitações de Reprocessamento

Repetidos cliclos de reprocessamento, de acordo com as recomendações, tem efeito mínimo no instrumental Inion. O ciclo de vida é normalmente determinado pelo desgaste e danos devido ao uso do instrumental.

Preparação para Limpeza

Instrumentos com partes removíveis deve ser desmontados antes da limpeza.

Utilizar agentes de limpeza compatíveis com o instrumental Inion.

Pré Limpeza Manual

Não permitir que sangue ou fluidos corporais sequem nos instrumentais. Para um melhor resultado, limpar e esterilizar os intrumentais imediatamente após o uso.

Remover todos os contaminantes (sangue, tecidos) dos instrumentais Inion através de enxague intenso com água morna ou fria.

Limpar meticulosamente as canulações estreitas e longos.

Limpeza/Desinfecção Manual

Equipamento: banho de imersão, detergente, escova, água corrente/água purificada, unidade de lavagem ultrassonica, água deionizada

Assegurar a compatibilidade do agente de limpeza com o instrumental Inion.

1. Os instrumentos com peças removíveis tem de ser desmontados antes de serem limpos.
2. Imerjir o instrumental numa solução de produto de limpeza enzimático neutro ou de detergente neutro (7,0 – 9,0 pH) e deixe-o em imersão durante um período mínimo de 10 minutos. Siga as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza ou do detergente para o tempo de exposição correto, temperatura, quantidade de água e concentração.
3. Limpar o instrumental com uma escova macia e ferramentas de limpeza hospitalares comuns durante um período mínimo de cinco minutos. Preste atenção redobrada aos elementos de concepção e a áreas desafiantes, nas quais se acumulam muito facilmente resíduos de tecidos.

   Mover e/ou retraia todos os elementos móveis dos dispositivos e utilize a escova para limpar dobradiças e superfícies de encaixe. Esfregarlúmenes e oríficios com uma escova. Limpar meticulosamente canulações compridas e estreitas com uma escova ou atraves da injeção de água atraves da canula.
4. Enxaguar sob água corrente limpa durante 2 minutos, no mínimo. Certifique-se de que a água corrente passa pelas canulações e que os orifícios cegos são repetidamente cheios e esvaziados. Os elementos móveis devem ser acionados durante o enxaguamento.
5. Aplicar ultra-som no instrumento com detergente enzimático quente na respectiva posição de abertura total durante um período mínimo de 10 minutos.
6. Enxague bem o instrumento com água deionizada/purificada quente por um período mínimo de 3 minutos. Certifique-se de que a água corrente passa pelas canulações e que os orificios cegos são repetidamente cheios e esvaziados. Os elementos móveis devem ser acionados durante o enxaguamento.

Desinfeção:

Equipamento: banho de imersão, desinfectante, seringas com mín. de 50ml, água deionizada.

Assegurar a compatibilidade do desinfectante com o instrumental Inion.

1. Imerjir os produtos desmontados por um período mínimo de 10 minutos na solução desinfectante, de modo a cobrir suficientemente os produtos. Preste atenção para que não ocorra qualquer contato entre os produtos. Balance as pelas móveis diversas vezes durante a desinfecção.
2. Enxaguar todos os lúmenes dos produtos pelo menos cinco vezes no incio do período de imersão atraves da aplicação de uma seringa descartável (volume mínimo de 50ml)
3. Remova os produtos da solução de desinfetante e enxagueos posteriormente pelo menos cinco vezes de forma intensiva (pelo menos 1 minuto) com água deionizada.
4. Enxaguar todos os lúmenes dos produtos pelo menos cinco vezes antraaves da aplicação de uma seringa descartável (volume mínimo de 50ml).

5. Seque bem os instrumentos com um pano limpo, macio e sem pelos. Mova e/ou retraia todas as pelas removiveis durante a secagem. Pode ser utilizado ar comprimido limpo para secar os elementos inacessiveis. Caso seja necessária uma secagem adicional, coloque os instrumentos numa área limpa ou aqueça-os num fornocom temperatura inferior a 90ºC (194F).

Limpadora/Desinfectora Automática

Recomenda-se o uso de limpadoras/desinfectoras automáticas para os instrumentais Inion. Seguir as instruções internas do hospital e as recomendações do fabricante da lipadora/desinfectora automática, especialmente quanto ao tempo de operação e a temperatura.

Equipamento: máquina de lavagem/desinfectora, escova de limpeza de cânula, água corrente, produto de limpeza, detergente, água deionizada ou água purificada.

Assegurar a compatibilidade do agente de limpeza com o instrumental Inion.

Não expor os instrumentais a temperaturas maiores que 140ºC.

Os instrumentais Inion são classificados como críticos de acordo com a Classificação AO, como definido pela norma ISO 15883 – *Washer-desinfectors*.

Recomenda-se a utilização de um agente de limpeza enzimático. Seguir as instruções de limpeza do fabricante do agente de limpeza.

Recomenda-se a utilização de água estéril/deionizada/purificada para o enxague final.

1. Siga os passos 1-6 da seção Limpeza Manual anteriormente referida.
2. Coloque o insrumento na máquina de lavagem/desinfectora automática, para que as canulações, dobradiças, lúmenes e orificios do instrumento possam secar e utilize um ciclo de lavagem com os seguintes parametros mínimos:

   Pré lavagem 5 minutos

   Água canalizada fria, < 43ºC (109F)

   Lavagem I - 15 minutos

   pH neutro (7,0 – 9,0) produto de limpeza enzimático, água canalizada quente (>45ºC / 113F)

   Lavagem II - 5 minutos

   pH neutro (7,0 – 9,0) lavagem com detergente, água canalizada quente (>45ºC / 113F).

   Enxaguar – 5 minutos

   Água deionizada ou água purificada quente (>40ºC / 104F)

   Desinfecção térmica 5 minutos

   90ºC (194F)

   Secagem 40 minutos

Secagem

Os instrumentais devem ser completamente secos todo resíduo de umidade deve ser removido.

Verificação da Limpeza

Os instrumentos devem ser cuidadosamente inspecionados antes da esterilização a fim de assegurar que toda contaminação visível tenha sido removida.

Remontagem

Se apropriado, remontar os instrumentos antes da esterilização.

Teste Funcional

Examinar os instrumentos quanto a sinais de desgaste, corrosão e partes com mal funcionamento, para assegurar um desempenho adequado do instrumental.

Instrumentais Inion danificados não devem ser utilizados e devem ser descartados.

Embalagem Estéril

A embalagem após a esterilização deve assegurar a esterilidade dos instrumentais até sua abertura para o uso no campo estéril.

Os instrumentais Inion devem ser embalados separadamente dentro de uma embalagem para esterilização, de uso único e adequada para esterilização por calor úmido, ou em uma bandeja para esterilização Inion, desenvolvida para esta finalidade.

Esterilização

Recomenda-se a esterilização por calor úmido com procedimentos de pré-vácuo para os instrumentais Inion.

Os instrumentais Inion devem ser limpos e desinfectados antes da esterilização.

Esterilização

Para esterilização do produto recomenda-se esterilização por calor úmido com procedimento pré-vacuo. O produto tem que ser limpo e desinfectado antes da esterilização. O parâmetro de esterilização recomendado é:

Método	Temperatura	Tempo Mínimo Exposição	Tempo de secagem sem a tampa da bandeja
Pré-Vácuo	121ºC 250ºF	20 minutos	60 minutos
FLASH Pré-Vácuo	132-134ºC 270-273ºF	3 minutos	60 minutos

Armazenamento e Transporte

- O Kit Instrumental Inion ACL é fabricado a partir do aço inox e aluminio. O armazenamento a longo prazo foi avaliado para ter o menor e insignificante efeito sobre a embalagem do produto.
- Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.
- O armazenamento de instrumentos esterilizados deve ser em lugar fresco, seco e protegido da poeira e da luz solar directa
- O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atrito que possam danificar a estrutura e a superfície das peças.
- O Kit Instrumental Inion ACL destina-se a ser utilizado em condições normais de sala de operação do hospital
- O produto é fornecido não estéril e limpo, desinfecção e esterilização são requeridas antes do primeiro uso e a cada reuso do instrumental. Limpeza, desinfecção e esterilização do instrumental deve ser conduzida de acordo com os procedimentos descritos nas instruções de uso fornecidas junto com o produto.
- Repetidos processamento de acordo com as instruções de uso tem um minimo efeito sobre o produto. A vida útil do produto é normalmente determinada pelo desgaste e danos devido ao uso.

Outras informações

Distribuído por:
Nome Fantasia: VINCULA
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 10417940184
Versão: 1.001
Emissão: 03/12/2018

Dados do Fabricante:
Inion OY
Lääkärinkatu 2
FIN-33520 Tampere, Finlândia
Fone/Fax: +358-3-2306600/+358-3-2306601
Email: info@inion.com
Internet: www.inion.com

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

VÍNCULA
Inspired by your commitment

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 I www.mdt.com.br

VÍNCULA
Inspired by your commitment

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