







Instrução de Uso

Parafuso Canulado para Osteosíntese – Normed

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número no catálogo		Código de lote
	Data de Fabricação		Consultar instruções de uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	Manter seco		Produto de uso único
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não estéril

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Parafuso Não Absorvível para Osteossíntese

Nome Comercial: Parafuso Canulado para Osteosíntese – Normed

Modelos Comerciais:

- Parafuso V-Tek Ø 3,0 mm Canulado;
- Parafuso Canulado com Rosca Parcial;
- Parafuso Canulado com Rosca Total;
- Parafuso Canulado de Compressão;

Acessórios:

- Arruela para Parafuso Canulado Ø 2,7 mm;
- Arruela para Parafuso Canulado Ø 3,5 mm;
- Arruela para Parafuso Canulado Ø 4,5 mm;

Matéria Prima: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)

Produto Não Estéril

Método de esterilização: Esterilização por vácuo (autoclave)

Validade: Indeterminado

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso Canulado para Osteosíntese – Normed consistem em dispositivos implantáveis invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo indicados para procedimentos cirúrgicos de osteossíntese dos membros inferiores sem a associação de placas por compressão interfragmentar.

Os implantes destinam-se a auxiliar os processos normais de regeneração óssea em osteotomias, fracturas e reconstruções ósseas, mas não a substituir as estruturas normais do corpo, nem a suportar o peso corpóreo no caso de uma regeneração óssea insuficiente.

As peças a serem implantadas devem ser selecionadas de acordo com os seguintes critérios:








- defeito ósseo a ser corrigido;
- peso do/da paciente;
- condição de saúde;
- grau de atividade física do/da paciente

Os parafusos que compõem a família de Parafuso Canulado para Osteosíntese – Normed são produzidos a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) com conexão para chave hexagonal, não são autorosqueantes/ autoperfurantes, devendo ser implantados mediante a utilização de instrumentos específicos, machos e brocas para preparação do furo de inserção.

Diferentemente dos demais tipos de parafuso, a utilização de parafusos canulados não está associada a placas, opcionalmente são utilizados conjuntamente à arruelas. Comumente empregado

para redução por compressão (tração) em que o parafuso é guiado por um fio guia que atravessa o canal existente em seu interior.

A família de Parafuso Canulado para Osteosíntese – Normed é oferecida em vários modelos comerciais com uma diversidade de tamanhos de extrema adaptabilidade, permitindo atender à maioria das configurações anatômicas dos procedimentos de osteosíntese do pé:

		
Parafuso V-Tek Ø 3,0 mm Canulado	Parafuso Canulado Ø 2,7 mm com rosca parcial	Parafuso Canulado c/ Rosca Parcial Ø 3,5 mm
		
Parafuso Canulado Ø 4,5 mm com rosca parcial	Parafuso Canulado c/ Rosca Total Ø 3,5 mm	Parafuso Canulado Ø 4,5 mm com rosca total
		
Parafuso Canulado de Compressão		

O princípio de funcionamento do produto é propiciar a compressão, de modo a reduzir e estabilizar, a fratura temporariamente, até que ocorra a osseointegração do segmento ósseo 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 suporte de carga.

A utilização dos modelos comerciais Parafuso Canulado Ø 2,7 mm, Ø 3,5 mm e Ø 4,5 mm com rosca parcial e Parafuso Canulado Ø 3,5 mm e Ø 4,5 mm com rosca total 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.

Acessório da família de Parafuso Canulado para Osteosíntese – Normed as Arruelas para Parafuso Canulado são disponíveis nos Ø de 2,7 mm, 3,5 mm e 4,5 mm são produzidas a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), mesma composição dos parafusos.

		
Arruela para Parafuso Canulado Ø 2,7 mm	Arruela para Parafuso Canulado Ø 3,5 mm	Arruela para Parafuso Canulado Ø 4,5 mm

Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido aos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Canulado para Osteosíntese – Normed. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

O Parafuso Canulado para Osteosíntese – Normed é fabricado a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) devido às suas propriedades que o torna um material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade, resistência mecânica e resistência ao desgaste, quando processada adequadamente.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do Parafusos Canulado para Osteosíntese – Normed 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).

Caracterizada como uma liga com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim, a liga de titânio (Ti-6Al-4V) especificada pela norma ASTM F-136, apresenta biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e Finalidade

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso Canulado para Osteosíntese – Normed estão indicados para redução, estabilização e fixação de fraturas dos inferiores em procedimentos cirúrgicos de osteosíntese por compressão interfragmentar (tração).

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contra-indicadas ou sem substrato científico.

Contraindicações

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

- Pacientes com existência de infecções ativas gerais ou específicas que possam levar as 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, nestes casos testes nos pacientes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes portadores de doenças ósseas rapidamente destrutivas ou osteonecrose pós irradiação;
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;








Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso Canulado para Osteosíntese – Normed são disponibilizados para comercialização na condição de não estéril embalados embalagem plástica de polipropileno.




Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

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

Parafuso Canulado para Osteosíntese – Normed

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo Comercial	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	28.65.0XX	Parafuso V-Tek Ø 3,0 Canulado	Ø 3,0 mm – 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	28.21.0XX	Parafuso Canulado com rosca parcial	Ø 2,7 mm – 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60 mm		01
	28.22.0XX		Ø 3,5 mm – 25, 28, 30, 32, 34, 35, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90 mm		01
	28.24.0XX		Ø 4,5 mm – 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90 mm		01
	28.22.1XX	Parafuso Canulado com rosca total	Ø 3,5 mm – 25, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	28.24.1XX		Ø 4,5 mm – 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90 mm		01
	28.44.XXX	Parafuso Canulado de Compressão	Ø 7,5 mm – 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120 mm		02

Acessório (parte integrante)

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo Comercial	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	28.23.027	Arruela para Parafuso Canulado Ø 2,7 mm	Ø 2,7	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	05
	28.23.035	Arruela para Parafuso Canulado Ø 3,5 mm	Ø 3,5	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	05
	28.23.045	Arruela para Parafuso Canulado Ø 4,5 mm	Ø 4,5	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	05

Materiais de Apoio

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

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma EN ISO 16061 – Instrumentation for use in association with non-active surgical implants – General requirements.

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

Veja relação abaixo relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação dos parafusos:

- Instrumental – V-TEK Canulado;
- Instrumental – Canulado com Rosca Parcial/ Total;
- Instrumental – Canulado de Compressão;

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a sua utilização normal, podendo, portanto quebrar-se. A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

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 Parafuso Canulado para Osteosíntese – Normed somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteosíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- 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;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- 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;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida;
- O Parafuso Canulado para Osteosíntese – Normed não devem ser utilizados caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Ao 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;

- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em 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;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- 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 reduziriam 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 dos implantes pode causar infecção;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- 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:

- Ausência ou retardo de união que resulte no 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.

Instruções 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 de estabilização em osteosíntese, 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 no osso depende do estado e característica do mesmo, e somente o cirurgião responsável deve decidir o torque a ser aplicado;
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da osseointegração, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea, estas 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 Parafuso Canulado para Osteosíntese – Normed é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;

Informações ao Paciente e/ou Representante Legal

A equipe responsável deve orientar o paciente 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 ortopédico;
- 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 a 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 ou falha dos componentes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.
- Os implantes devem ser mantidos na embalagem até a sua preparação e esterilização.
- Todos os implantes devem ser limpos e esterilizados antes da sua aplicação.
- Não recomendamos a combinação com implantes de outros fabricantes.
- Os pacientes devem ser informados acerca das vantagens e das desvantagens associadas ao implante.
- Deve-se chamar a atenção para o fato de que, devido à limitada resistência, deve-se evitar cargas exercidas com o peso do corpo.
- A não observância desta indicação poderá afetar a adequada regeneração óssea.

Esterilização

Os implantes e os instrumentos limpos e secos devem ser colocados nos respectivos recipientes para esterilização.

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso Canulado para Osteosíntese – Normed são fornecidos na condição de produto não estéril. Antes da aplicação, deverá ser feita uma esterilização. Antes da esterilização, os implantes devem estar completamente secos. Estes devem ser retirados de sua embalagem original e acondicionados em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para a esterilização dos parafusos é a esterilização por vácuo (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 dos parafusos deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Vácuo (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 (SAL [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.

Limpeza

Para a limpeza, os implantes são retirados da embalagem comercial e acondicionados num recipiente apropriado.

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

Quando da utilização dos parafusos, 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 estéril 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.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação dos parafusos, 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.

Descarte do Produto

Os parafusos 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 produto implantado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade acerca 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. de registro na ANVISA;

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

- Logotipo da empresa;
- Lote de fabricação;
- Código 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 a substâncias contaminantes.

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

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 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 por:

Normed Medizin-Technik GmbH

Ulrichstrasse, 7 - D-78532 - Tuttlingen – Alemanha

Fone: 49-74619343-0/

Fax: 49-74619343-20

Importado 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 10417940218

Revisão: 00

Emissão: 14/01/2018



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2015, 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.mdt.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 revisão e data de emissão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) do documento em relação à DATA DE FABRICAÇÃO 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

<http://www.mdt.com.br/contato>

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.