











## Instrução de Uso

### Parafuso Implantável MDT Ti

#### Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

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

#### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Parafuso ósseo ortopédico não bioabsorvível, não estéril

**Nome Comercial:** Parafuso Implantável MDT Ti

#### Modelos Comerciais:

- Parafuso Cortical Ø 3,5 mm Passo 1,25 mm Hexagonal Ti;
- Parafuso Cortical Ø 4,5 mm Passo 1,75 mm Hexagonal Ti;
- Parafuso Esponjoso Rosca 16 mm Ø 6,5 mm Hexagonal Ti;

#### Acessórios:

- Arruela para Parafuso Ø 3,5 mm;
- Arruela para Parafuso Ø 4,5 mm;
- Arruela para Parafuso Ø 6,5 mm;
- Arruela Dentada Ø 14 mm;
- Arruela Dentada Ø 17 mm;
- Arruela Lisa Ø 14 mm;
- Arruela Lisa Ø 17 mm

#### **Matéria Prima:**

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

#### **Produto Não Estéril**

**Validade:** Indeterminado

#### **Descrição**

Os modelos comerciais que compõem a família de **Parafuso Implantável Ti** consistem em dispositivos implantáveis invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo indicados para procedimentos cirúrgicos de osteossíntese óssea atuando como um dispositivo fixador interno em fraturas de pequenos e grandes fragmentos. Podem ser utilizados isoladamente permitindo a redução do traço da fratura, promovendo a estabilização, correção e fixação óssea ou em conjunto com arruelas e placas permitindo o aumento da fixação.

Os parafusos que compõem a família do **Parafuso Implantável MDT Ti** são produzidos a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), devendo ser implantados mediante a utilização de instrumentos específicos, machos e brocas para preparação do furo de inserção.

O Parafuso Cortical possui cabeça esférica, com rosca do tipo parcial assimétrica, diâmetros de 3,5, e 4,5 mm, comprimento variando entre 10 a 100 mm e possuem encaixe para chave do tipo hexagonal. Aplica-se ao osso cortical, nas porções diafisárias com fixação bicortical.

O Parafuso Esponjoso possui cabeça esférica, rosca assimétrica do tipo parcial e total, diâmetro variando entre 4,0 a 6,5 mm, comprimento variando entre 10 a 130 mm e possuem encaixe para chave do tipo hexagonal. Aplica-se ao osso esponjoso, nas porções metafisárias ou epifisárias. Possui rosca, passo e diâmetro externo maior, quando comparado com o parafuso cortical, de modo a lhe propiciar ação compressiva, quando da fixação ao osso medular.

Segue abaixo, imagem ilustrativa dos modelos comerciais que compõem a família de **Parafuso Implantável Ti**:

|                                                                                   |                                                                                   |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| <b>Parafuso Cortical Ø 3,5 mm Passo 1,25 Hexagonal Ti</b>                         | <b>Parafuso Cortical Ø 4,5 mm Passo 1,75 Hexagonal Ti</b>                         | <b>Parafuso Esponjoso Rosca 16 mm Ø 6,5 mm Hexagonal Ti</b>                         |

São acessórios e parte integrante da família do Parafuso Implantável MDT Ti as arruelas de uso opcional. Fabricadas a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) são disponibilizadas para comercialização com diâmetros interno de Ø 3,5, 4,5 e 6,0 mm, e com diâmetros total de Ø 14 e 17 mm nas versões lisa e dentada. As arruelas destinam-se a utilização em associação aos parafusos, quando esses são implantados diretamente ao osso em procedimentos de redução e estabilização de fraturas, sem a associação de placas com o objetivo de ampliar a superfície de contato no foco da fratura e não permitir que o parafuso ultrapasse a cortical do osso. A seguir imagens ilustrativas das arruelas:

|                                                                                    |                                                                                    |                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| <b>Arruela para Parafuso</b>                                                       | <b>Arruela Dentada</b>                                                             | <b>Arruela Lisa</b>                                                                  |

### Composição

Os materiais selecionados para a fabricação da família do **Parafuso Implantável MDT Ti** incluindo seus acessórios reúnem as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para atingir o desempenho pretendido do produto. A seleção considerou fatores como, efeitos da fabricação, manuseio, esterilização, armazenamento, bem como possíveis reações do material com tecidos humanos e fluídos corpóreos.

Os modelos comerciais que compõem a família do **Parafuso Implantável MDT Ti** 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) cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*, devido às suas características de resistência.

A escolha deste material para a fabricação do **Parafuso Implantável MDT Ti** 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 compõe a família do **Parafuso Implantável MDT Ti** estão indicados para redução, estabilização e fixação de fraturas dos membros superiores ou inferiores em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese. Podem ser utilizados para fixação de fraturas por compressão interfragmentar ou como parafusos de tração para subjeter e unir fragmentos ósseos, associados com arruelas.

### Contraindicações

A seguir estão listadas as contraindicações relativas à utilização do produto, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:







- 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 submeterem a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes 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.

### **Forma de Apresentação**

Os modelos comerciais que compõem a família do **Parafuso Implantável MDT Ti** são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril.

Os produtos são embalados unitariamente em dupla embalagem plástica de polipropileno. Dentro da embalagem segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica. Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

A família de **Parafuso Implantável MDT Ti** é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos comerciais são disponibilizados para comercialização nas seguintes formas de apresentação:

| Imagem Ilustrativa                                                                  | Código         | Descrição                                              | Dimensões                                                                                                                                             | Material de Fabricação                 | Qtd Embalada |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------|
|    | 04.24.43.350XX | Parafuso Cortical Ø 3,5 mm, Passo 1,25 mm Hexagonal Ti | <b>Diâmetro:</b> 3,5 mm<br><b>Comprimento:</b> 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 mm                                  | Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01           |
|    | 04.24.43.45XXX | Parafuso Cortical Ø 4,5 mm Passo 1,75 mm Hexagonal Ti  | <b>Diâmetro:</b> 4,5 mm<br><b>Comprimento:</b> 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm | Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01           |
|    | 04.24.44.65XXX | Parafuso Esponjoso Rosca 16 mm Ø 6,5 mm Hexagonal Ti   | <b>Diâmetro:</b> 6,5 mm<br><b>Comprimento:</b> 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125 mm            | Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01           |
| <b>Acessórios (parte integrante)</b>                                                |                |                                                        |                                                                                                                                                       |                                        |              |
|    | 04.02.01.00035 | Arruela para Parafuso Ø 3,5 mm                         | Diâmetro Interno: 3,7 mm<br>Diâmetro Externo: 7,0 mm<br>Espessura: 1,0 mm                                                                             | Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01           |
|                                                                                     | 04.02.01.00045 | Arruela para Parafuso Ø 4,5 mm                         | Diâmetro Interno: 4,7 mm<br>Diâmetro Externo: 13,0 mm<br>Espessura: 1,6 mm                                                                            | Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01           |
|                                                                                     | 04.02.01.00065 | Arruela para Parafuso Ø 6,5 mm                         | Diâmetro Interno: 6,7 mm<br>Diâmetro Externo: 13 mm<br>Espessura: 1,6 mm                                                                              | Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01           |
|  | 04.02.05.00014 | Arruela Dentada Ø 14 mm                                | Diâmetro Interno: 6,5 mm<br>Diâmetro Externo: 14 mm<br>Espessura: 2,5 mm                                                                              | Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01           |
|                                                                                     | 04.02.05.00017 | Arruela Dentada Ø 17 mm                                | Diâmetro Interno: 6,5 mm<br>Diâmetro Externo: 17 mm<br>Espessura: 2,5 mm                                                                              | Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01           |
|  | 04.02.06.00014 | Arruela Lisa Ø 14 mm                                   | Diâmetro Interno: 6,5 mm<br>Diâmetro Externo: 14 mm<br>Espessura: 2,5 mm                                                                              | Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 | 01           |

|  |                |                      |                                                                          |                                              |    |
|--|----------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----|
|  | 04.02.06.00017 | Arruela Lisa Ø 17 mm | Diâmetro Interno: 6,5 mm<br>Diâmetro Externo: 17 mm<br>Espessura: 2,5 mm | Liga de titânio<br>(Ti-6Al-4V)<br>ASTM F-136 | 01 |
|--|----------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----|

A correta seleção dos modelos e medidas dos componentes a serem implantados é responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser realizado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do cirurgião que, avalia o paciente e, decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo cirurgião responsável.

## **Material de Apoio**

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos modelos comerciais que compõem a família do **Parafuso Implável Ti** e seus respectivos ancilares supracitados.

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

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:

- 0T.04 – Instrumental Pequenos Fragmentos
- 0T.12 – Instrumental Grandes Fragmentos

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 cirurgião não deverá iniciar a utilização clínica do **Parafuso Implantável MDT Ti** antes da completa leitura destas instruções de utilização. Adicionalmente, deverá utilizar os instrumentais em conjunto com o mesmo, em ambientes especializados (ambulatórios ou salas cirúrgicas). O pessoal médico deverá verificar a integridade do implante e instrumentais ao final do processo de esterilização e antes da utilização;
- O **Parafuso Implantável MDT Ti** foi concebido para ser implantado mediante a utilização de instrumental, especialmente desenvolvido para este fim. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade da fixação e/ou o posicionamento do implante;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteossíntese, 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;
- 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;
- O **Parafuso Implantável Ti** 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, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- 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 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 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 solitação 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 Implantável MDT Ti** é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido à 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”.

### **Esterilização**

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso Implantável MDT Ti são fornecidos na condição de produto não estéril, devendo 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 e seus respectivos componentes ancilares 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 consequente infecção ao paciente.

#### Parâmetros de esterilização

A esterilização dos parafusos e seus respectivos componentes ancilares deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

| <b>Método</b>           | <b>Ciclo</b>                                  | <b>Temperatura</b> | <b>Tempo de Exposição</b> |
|-------------------------|-----------------------------------------------|--------------------|---------------------------|
| Calor úmido (autoclave) | Pré-Vácuo<br>Esterilização (Vácuo)<br>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<sup>6</sup> (SAL [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10<sup>-6</sup>).

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

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

Quando da utilização dos produtos que compõem a família do Parafuso Implantável MDT Ti, 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 e de seus respectivos componentes ancilares, 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 e seus respectivos componentes ancilares 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.

PROIBIDO REPROCESSAR.

### **Rastreabilidade**

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe devem manter 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 do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, à cirurgia e ao 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;

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 de rastreabilidade constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do fabricante;
- Código do produto;
- Nº de lote do produto;
- Descrição do produto (em três idiomas – Português, Inglês e Espanhol);
- Quantidade;
- Nº do registro na ANVISA;
- Nome técnico;
- Nome comercial do produto;

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional 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 e distribuído por:**

**VINCULA 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:** Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

**Registro ANVISA nº** 10417940022

**Versão:** 1.005

**Emissão:** 28/11/2018

**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](http://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](mailto: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](http://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](http://www.mdt.com.br)