














Instruções de Uso

Fixador Externo Minifix

Legendas dos Símbolos Utilizados nas Embalagens

	Número no catálogo		Código de lote
	Produto Estéril – Esterilizado por Radiação Gama		Válido até
	Data de Fabricação		Produto de uso único
	Consultar instruções de uso		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Frágil, manusear com cuidado
	Manter ao abrigo do sol		Limite de Temperatura (40°C)
	Manter seco		

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Sistema de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Fixador Externo Minifix

Modelo Comercial:

- Fixador Externo Minifix

Matéria Prima:

- Ligas de Aço Inoxidável (ASTM F899: AISI 304)
- Liga de Alumínio (ASTM B221 tipo 6351 e tipo 5052)

Validade: 05 anos (após a data da esterilização)

Produto Estéril

Método de esterilização: Radiação Gama (25 kGy)

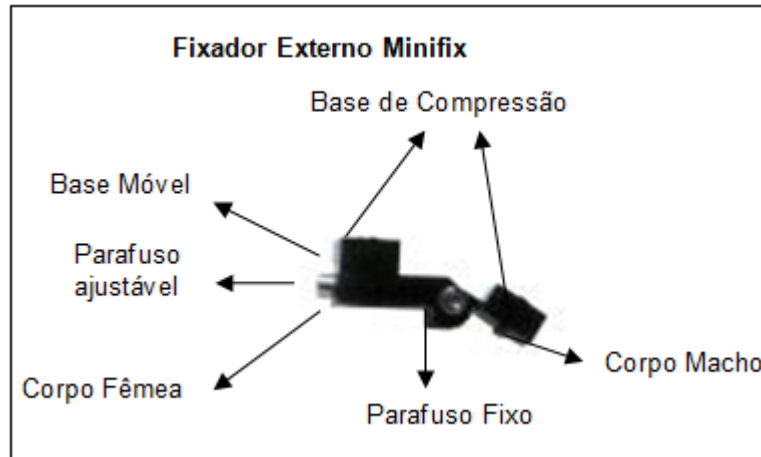
Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família Fixador Externo MiniFix consistem em componentes implantáveis cirurgicamente para uso a longo prazo, indicados para procedimentos cirúrgicos osteossintéticos.

Os fixadores externos geralmente são projetados para tratar fraturas expostas, com um grau de lesões na pele e / ou tecidos moles que impedem ou contraindicam o uso de gesso ou fixação interna devido ao risco de infecção ou exposição do dispositivo. Com o tempo, suas indicações se estenderam a fraturas instáveis, transporte ósseo, alongamento e tratamento da pseudoartrose.

O fixador externo MiniFix é monolateral com corpo articulado, para a correção dos desvios simples utilizados na falange, que consiste no corpo masculino e no corpo feminino, que são unidos através do parafuso fixo, permitindo o movimento da articulação da falange. O parafuso ajustável localizado dentro do corpo feminino determina a posição ideal da base móvel para fixar o pino de Schanz através da base de compressão, o corpo masculino que também passa através do pino de schanz, que é fixado pela base de compressão.

O fixador externo MiniFix apresenta um movimento articulado que beneficia o paciente no tratamento de fraturas nesse setor, pois evita a rigidez da falange devido à inatividade. A seguir, é apresentada uma imagem ilustrativa de:



Composição

Os materiais selecionados para a composição do Fixador Externo Minifix apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os componentes do Fixador Externo Minifix são fabricados a partir da liga de aço inox (AISI 304), especificada pela norma ASTM F899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments e pelas ligas de alumínio (tipos 6351 e 5052), especificadas pela norma ASTM B221.

A seguir relação, contendo a especificação dos materiais utilizados na composição de cada um dos componentes que integram o Fixador Externo Minifix:

Código	Descrição
04.35.09.00000	Fixador Externo Minifix
--	Corpo para Fixador MiniFix
--	Braço para Fixador MiniFix
--	Base para Fixador MiniFix
--	Encosto para Fixador MiniFix
--	Parafuso M4x0.7x7mm
--	Parafuso M4x0.7x13mm
--	Parafuso M4x0.7x26mm

Indicação e Finalidade

Os fixadores externos, de maneira geral foram idealizados para tratar fraturas expostas, com um grau de lesão de pele e/ou partes moles que inviabilizam ou contraindicam o uso do gesso ou ainda, a fixação interna, pelo risco de infecção ou exposição do dispositivo. Com o decorrer do tempo, suas indicações foram estendidas para fraturas instáveis, para transporte ósseo, alongamento e tratamento de pseudoartroses.

O **Fixador Externo Minifix** é indicado para estabilização de fraturas na falange, amplamente utilizado nas seguintes situações:

- Fraturas abertas com tecidos desvitalizados;
- Fraturas complicadas por grande perda de tecidos moles ou perda óssea;
- Fraturas cominutivas ou aquelas associadas à queimaduras ou infecção;
- Poli fraturas incluindo múltiplas fraturas metacarpais;
- Fraturas complexas com lesão de nervos, tendões ou vasos sanguíneos;
- Em casos de explosão, avulsão, esmagamento ou ferimento por arma de fogo.

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;
- Pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;

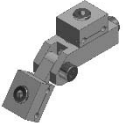
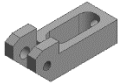
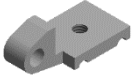
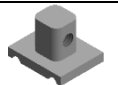
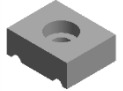



Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.

Formas de apresentação

O **Fixador Externo Minifix** é acondicionado unitariamente em sistema de embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®) que funciona como barreira de esterilização. O produto é fornecido na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy).

Depois de esterilizados, o produto em sua embalagem primária devidamente rotulada é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), na qual segue um folheto com as orientações para a obtenção das instruções de uso eletrônica do produto. Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

O **Fixador Externo Minifix** caracteriza-se como um sistema constituído pelos seguintes componentes, disponibilizados com as seguintes apresentações:

Imagem	Código	Descrição	Matéria-prima	Dimensões	Quantidade Embalada
	04.35.09.00000	Fixador Externo MiniFix	Aço Inoxidável ASTM F899: 304	57 mm	01
	--	Corpo para Fixador MiniFix	Alumínio ASTM B221:5052	35 mm	
	--	Braço para Fixador MiniFix	Alumínio ASTM B221:5052	27 mm	
	--	Base para Fixador MiniFix	Alumínio ASTM B221:5052	16 mm	
	--	Encosto para Fixador MiniFix	Alumínio ASTM B221:5052	16 mm	
	--	Parafuso M4x0.7x7mm	Aço Inoxidável ASTM F899: 304	7 mm	
	--	Parafuso M4x0.7x13mm	Aço Inoxidável ASTM F899: 304	13 mm	
	--	M4x0.7x26mm	Aço Inoxidável ASTM F899: 304	26 mm	

Componentes ancilares:

Os implantes ancilares ao Fixador Externo MiniFix são:

- Pino de Schanz



- Pino de Schanz Cônico

Os implantes ancilares são fabricados a partir de Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-138 – '*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)*'.

A correta seleção dos modelos e medidas do Fixador Externo – Ossos Curtos I, bem como de seus ancilares 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.

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

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensão	Materia Prima	Quantidade Embalada
	04.25.11.45160	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,5x160 mm - Estéril	Diâmetro: 4,5; 4,8; 5,0 mm Comprimento: 160; 200 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) - ASTM F-138	01
	04.25.11.45002	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,5x160 mm - Estéril (Emb.02)			02
	04.25.11.45004	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,5x160 mm - Estéril (Emb.04)			04
	04.25.11.45006	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,5x160 mm - Estéril (Emb.06)			06
	04.25.11.45008	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,5x160 mm - Estéril (Emb.08)			08
	04.25.11.45200	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,5x200 mm - Estéril			01
	04.25.11.48200	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 4,8x200 mm - Estéril			01
	04.25.11.50200	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 5,0x200 mm - Estéril			01
	04.25.11.50002	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 5,0x200 mm - Estéril (Emb.02)			02
	04.25.11.50004	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 5,0x200 mm - Estéril (Emb.04)			04
	04.25.11.50006	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 5,0x200 mm - Estéril (Emb.06)			06
	04.25.11.50008	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 5,0x200 mm - Estéril (Emb.08)			08
	04.25.12.25080	Pino Tipo Schanz Ø 2,5x080 mm - Estéril	Diâmetro: 2,5; 3,0; 4,0; 4,8; 5,0 mm Comprimento: 80; 200 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) - ASTM F-138	01
	04.25.12.25002	Pino Tipo Schanz Ø 2,5x080 mm - Estéril (Emb.02)			02
	04.25.12.25004	Pino Tipo Schanz Ø 2,5x080 mm - Estéril (Emb.04)			04
	04.25.12.25100	Pino Tipo Schanz Ø 2,5x100 mm - Estéril			01
	04.25.12.30080	Pino Tipo Schanz Ø 3,0x080 mm - Estéril			01
	04.25.12.30100	Pino Tipo Schanz Ø 3,0x100 mm - Estéril			01
	04.25.12.30002	Pino Tipo Schanz Ø 3,0x100 mm - Estéril (Emb.02)			02
	04.25.12.30004	Pino Tipo Schanz Ø 3,0x100 mm - Estéril (Emb.04)			04
	04.25.12.30006	Pino Tipo Schanz Ø 3,0x100 mm - Estéril (Emb.06)			06
	04.25.12.35080	Pino Tipo Schanz Ø 3,5x080 mm - Estéril			01
	04.25.12.35100	Pino Tipo Schanz Ø 3,5x100 mm - Estéril			01
	04.25.12.40090	Pino Tipo Schanz Ø 4,0x090 mm - Estéril			01
	04.25.12.40130	Pino Tipo Schanz Ø 4,0x130 mm - Estéril			01
	04.25.12.40150	Pino Tipo Schanz Ø 4,0x150 mm - Estéril			01
	04.25.12.40170	Pino Tipo Schanz Ø 4,0x170 mm - Estéril			01
	04.25.12.48150	Pino Tipo Schanz Ø 4,8x150 mm - Estéril			01
	04.25.12.48160	Pino Tipo Schanz Ø 4,8x160 mm - Estéril			01
	04.25.12.48170	Pino Tipo Schanz Ø 4,8x170 mm - Estéril			01
04.25.12.48200	Pino Tipo Schanz Ø 4,8x200 mm - Estéril	01			

	04.25.12.50160	Pino Tipo Schanz Ø 5,0x160 mm - Estéril			01
	04.25.12.50200	Pino Tipo Schanz Ø 5,0x200 mm - Estéril			01

Material de apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados para montagem da família de Fixador Externo MiniFix.

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

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante por ele indicado, para realização de cirurgias para implantação família de Fixador Externo MiniFix

- Instrumental para Fixador Externo Minifix

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

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a sua utilização normal, podendo, portanto, quebrar-se. 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 seu representante.

Advertências

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

- 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;
- 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 domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos produtos a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica cirúrgica, podem provocar tensões e trações excessivas sobre o produto, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos produtos são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- O cirurgião deve ter amplo conhecimento da anatomia local. São referências anatômicas muito importantes para a definição do ponto de inserção;
- A critério médico, pode ser necessário o uso de enxerto ósseo associado ao produto;
- 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 dos componentes do produto;
- Os riscos de falha do sistema 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 o produto é utilizado em pacientes com obesidade mórbida;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições dos componentes utilizados, osso implantado e tecidos adjacentes;
- De acordo com critérios médicos, pode ser usada antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia nos casos em que haja predisposição local e / ou sistêmica ou em que ocorram infecções;
- Para a aplicação do Fixador Externo e de seus respectivos componentes auxiliares, é necessário o uso de instrumentos específicos, indicados no tópico “Material de Suporte”, e não deve ser utilizado com outros instrumentos devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e / ou funcional. não indicado pelo fabricante;
- A combinação correta do fixador externo e seus respectivos componentes auxiliares é indicada no tópico “Componentes auxiliares” e não deve, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser usada com outros componentes que não os indicados pelo fabricante. O cuidado com este material é de responsabilidade de pessoal qualificado, que deve seguir os padrões e / ou outros regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma, faz-se necessário que o usuário 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;

- A abertura da embalagem para uso cirúrgico deve ser feita apenas por pessoal qualificado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam não parecer danificados, as tensões anteriores às quais foram submetidos podem causar imperfeições que reduziram a vida útil do produto em um reimplante;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto Estéril – Não Reesterilizar;
- Data de fabricação, prazo de validade 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:

- Danos a nervos com prejuízos sensitivos ou motores;
- Ausência ou retardo da síntese óssea que resulte em rompimento dos componentes do sistema;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra dos componentes do sistema;
- Deformação ou fratura dos componentes do sistema;
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes.

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

Instruções de uso

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

- Os cuidados com este material são 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 osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- 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;
- Pode ser necessário realizar a cirurgia de revisão, no caso mencionado acima ou se a soltura dos componentes for observada;
- Para a aplicação do Fixador Externo – Ossos Curtos I 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;
- O Fixador Externo Minifix não deve ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional;
- A inserção deve ser feita a partir do sítio anatômico de maior risco para a direção oposta;
- Palpar a artéria mais próxima e introduzir o pino a uma distância mínima de 2 cm da mesma;

- Quando perfurar a musculatura flexora o membro, este deve estar em extensão. E quando perfurar a musculatura extensora o membro deve estar em flexão;
- Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes.

Orientações ao paciente e/ou 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;
- 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 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

O Fixador Externo MiniFix é fornecido na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (25 kGy).

A fabricação do Fixador Externo MiniFix é realizada com grande cuidado de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

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

O Fixador Externo Minifix e seus componentes 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 dos produtos, 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;
- Registro do produto 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 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.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas abaixo de 40°C.

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:

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes AS

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: 10417940087

Revisão: 1.004

Emissão: 28/01/20

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 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 à 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

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: 1.002

Emissão: 26/09/2018

Instrução e Uso disponível em:

www.vincula.com.br



VÍNCULA - 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.vincula.com.br