











Instrução de Uso

Parafuso de Interferência

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

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

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Parafuso ósseo ortopédico não bioabsorvível, não estéril

Nome Comercial: Parafuso de Interferência

Modelos Comerciais:

- Parafuso de Interferência Ti Ø 07 mm;
- Parafuso de Interferência Ti Ø 08 mm;
- Parafuso de Interferência Ti Ø 09 mm;
- Parafuso de Interferência Ti Ø 10 mm.

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

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Calor úmido (auto-clave)

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso de Interferência consistem em componentes implantáveis cirurgicamente de utilização em longo prazo indicados para os procedimentos cirúrgicos de ligamentoplastia para reconstrução dos ligamentos cruzados, anterior e posterior, do joelho.

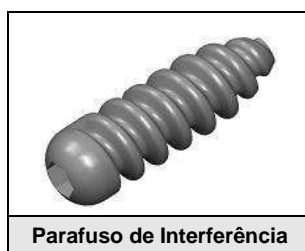
O parafuso de interferência está indicado para o uso na fixação de enxertos osso-tendão-osso ou de tecidos moles no túnel ósseo da tíbia e fêmur no tratamento de reconstrução dos ligamentos anterior e posterior do joelho.

O princípio de funcionamento do Parafuso de Interferência é manter a biomecânica articular normal e proporcionar maior ganho de força e suporte de carga linear.

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso de Interferência possuem rosca paralela permitindo a fixação de tecidos moles ou do tendão/osso sem risco de rompimento durante a restauração dos ligamentos cruzados, seja através de técnica convencional ou através de técnica artroscópica.

A rosca externa foi desenvolvida para reduzir a possibilidade de migração durante a implantação enquanto o corpo liso permanece em contato com o enxerto ósseo, sem provocar danos teciduais. O parafuso possui corpo canulado, o qual permite seu uso em associação ao fio guia. Possui cabeça redonda com fenda hexagonal e rosca total, que facilita a sua inserção e remoção. O design do produto proporciona distribuição de forças de torque proporcionalmente sobre o seu comprimento, reduzindo a possibilidade de quebra ou desgaste e maior rigidez na fixação.

O Parafuso de Interferência é disponibilizado para comercialização nos diâmetros de 07, 08 e 09 mm com comprimentos variando de 20 a 50 mm. Segue abaixo, imagem ilustrativa do Parafuso de Interferência:



Composição

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

O Parafuso de Interferência 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 e resistência mecânica.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso de Interferência 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

O Parafuso de Interferência está indicado para procedimentos de reconstrução ligamentar dos ligamentos cruzados, anterior e posterior do joelho para fixação do enxerto osso-tendão-osso ou enxerto de tecidos moles no túnel ósseo da tíbia e fêmur.

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.

Contraindicação

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.

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso de Interferência são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente na condição de produto não estéril em dupla embalagem plástica de polipropileno.

Dentro da segunda 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.

O Parafuso de Interferência apresenta-se nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos comerciais são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.24.16.07020	Parafuso Interferência Ti - 07x20 mm	Ø 07 mm – 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.24.16.07025	Parafuso Interferência Ti - 07x25 mm			
	04.24.16.07030	Parafuso Interferência Ti - 07x30 mm			
	04.24.16.07035	Parafuso Interferência Ti - 07x35 mm			
	04.24.16.07040	Parafuso Interferência Ti - 07x40 mm			
	04.24.16.07045	Parafuso Interferência Ti - 07x45 mm			
	04.24.16.07050	Parafuso Interferência Ti - 07x50 mm			
	04.24.16.08020	Parafuso Interferência Ti - 08x20 mm	Ø 08 mm – 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.24.16.08025	Parafuso Interferência Ti - 08x25 mm			
	04.24.16.08030	Parafuso Interferência Ti - 08x30 mm			
	04.24.16.08035	Parafuso Interferência Ti - 08x35 mm			
	04.24.16.08040	Parafuso Interferência Ti - 08x40 mm			
	04.24.16.08045	Parafuso Interferência Ti - 08x45 mm			
	04.24.16.08050	Parafuso Interferência Ti - 08x50 mm			
	04.24.16.09020	Parafuso Interferência Ti - 09x20 mm	Ø 09 mm – 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.24.16.09025	Parafuso Interferência Ti - 09x25 mm			
	04.24.16.09030	Parafuso Interferência Ti - 09x30 mm			
	04.24.16.09035	Parafuso Interferência Ti - 09x35 mm			
	04.24.16.09040	Parafuso Interferência Ti - 09x40 mm			
	04.24.16.09045	Parafuso Interferência Ti - 09x45 mm			
	04.24.16.09050	Parafuso Interferência Ti - 09x50 mm			
	04.24.16.10020	Parafuso Interferência Ti - 10x20 mm	Ø10 mm – 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 mm.	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.24.16.10025	Parafuso Interferência Ti - 10x25 mm			
	04.24.16.10030	Parafuso Interferência Ti - 10x30 mm			
	04.24.16.10035	Parafuso Interferência Ti - 10x35 mm			
	04.24.16.10040	Parafuso Interferência Ti - 10x40 mm			
	04.24.16.10045	Parafuso Interferência Ti - 10x45 mm			
	04.24.16.10050	Parafuso Interferência Ti - 10x50 mm			

Relação de Ancilares







Os implantes ancilares ao Parafuso de Interferência são:

- Parafuso Ligfix Ø 6,5 mm;
- Parafuso Esponjoso Ti Ø 6,5 mm;
- Parafuso Cortical Ti Ø 4,5 mm;
- Arruela Dentada;
- Arruela Lisa;

Os implantes ancilares são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) que atende aos 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).

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

Relação dos implantes ancilares ao Parafuso de Interferência

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (comprimento/ diâmetro)	Material de Fabricação	Qtde. Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	04.24.45.650XX	Parafuso Ligfix Ø 6.5 mm	Ø 6,5 mm – 40, 45, 50, 55, 60 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	 Parafuso de Interferência 04.24.16.XXXXX
	04.24.44.65XXX	Parafuso Esponjoso Rosca 160 mm Ø 6.5 mm Ti	Ø 6,5 mm – 30, 35, 40, 45, 50 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	
	04.24.43.45XXX	Parafuso Cortical Ti Ø 4.5 mm;	Ø 4.5 mm – 30, 35, 40, 45, 50, 60, 65 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	
	04.02.05.00XXX	Arruela Dentada Ti	Diâmetros de 14 e 17 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	
	04.02.06.00XXX	Arruela Lisa Ti	Diâmetros 14 e 17 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01	

A correta seleção dos modelos e medidas do Parafuso de Interferência, bem como de seus ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

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

Relação de Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Parafuso de Interferência 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 F899-02 - Standard Specification for 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 dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Parafuso de Interferência Ti e seus respectivos ancilares:

- OJ.04 – Instrumental de Fixação Ligamentar

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

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto 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 representante.

Advertências e precauções

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

- O Parafuso de Interferência 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 ligamentoplastia, 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 de interferência e seus respectivos ancilares 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 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;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado.

- 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 validade vencida ou 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;
- 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:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da consolidação óssea que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do dispositivo que possa tornar a remoção difícil ou impraticável.

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

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 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;
- 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 de Interferência e seus respectivos componentes ancilares 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;
- A combinação correta do Parafuso de Interferência e seus respectivos componentes ancilares está indicada no tópico “Componentes Ancilares”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante.

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;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida;
- A necessidade da utilização, exclusivamente ao critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia da revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- 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 Parafuso de Interferência Ti é fornecido na condição de produto não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para a esterilização do Parafuso de Interferência Ti e seus respectivos 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 conseqüente infecção ao paciente.

Parâmetros de esterilização

A esterilização do Parafuso de Interferência Ti deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

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

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

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

Limpeza

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

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

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

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

Risco de Contaminação

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

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

Descarte do Produto

O Parafuso de Interferência explantado ou considerado inadequado 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 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 às substâncias contaminantes.

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

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

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

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

Outras informações

Fabricado e distribuído por:

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 10417940028

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

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

E-mail: cap@vincula.com.br

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2

Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax: 55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br