Instrução de Uso

Placa Tubo

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Número no catálogo	LOT	Código de lote
NON STERILE	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: Placa angulada tubular não absorvível para osteossíntese
Nome Comercial: Placa Tubo
Modelos Comerciais:

- Placa Angulada Tubo Tipo Richards;
- Placa Angulada Tubo Tipo DHS;
- Placa Angulada Tubo Tipo DCS.

Matéria Prima: Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)
Produto Não Estéril
Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)
Validade: Indeterminado

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família da Placa Tubo consistem em componentes implantáveis cirurgicamente de utilização em longo prazo indicados para os procedimentos cirúrgicos de osteossíntese do fêmur e são indicadas para o tratamento de fraturas femorais do tipo trocantéricas, de colo femoral, subtrocantéricas e condilares (fêmur distal).

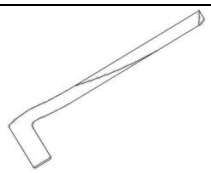
O implante caracteriza-se pela sua resistência e estabilidade suficiente, de modo a propiciar a fixação dinâmica dos fragmentos ósseos e o suporte de cargas até que ocorra a consolidação óssea.

A Placa Tubo do Tipo Richards é fornecida com comprimento do tubo de 33,5 e 39 mm, angulação de 90º e 135 º, espessura de da haste de 06 mm, largura de 21mm, comprimento total da placa variando entre 108 a 316 mm, de 02 a 16 furos.

A Placa Tubo do Tipo DCS é fornecida com comprimento do tubo de 28 mm, diâmetro de 12,7 mm e angulação de 95º, com espessura da haste de 06 mm, largura de 21mm, comprimento total da placa variando entre 110 a 334 mm, de 02 a 16 furos.

A Placa Tubo Tipo DHS é fornecida com comprimento do tubo de 39 mm, diâmetro de 12,7 mm e angulação de 135º e 150º e espessura da haste da placa de 06 mm, largura de 21 mm e comprimento total variando entre 79 a 303 mm, com 02 a 16 furos.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família de Placa Tubo:

		
Placa Angulada Tubo Tipo Richards	**Placa Angulada Tipo Tubo DCS**	**Placa Angulada Tipo Tubo DHS**

Composição

Os materiais selecionados para a composição apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto (ver descrição do desempenho pretendido para o produto no item 1.6 desse relatório). Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

A Placa Tubo é fabricada a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) devido às suas propriedades que o torna um material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade e a resistência mecânica.

A liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) utilizada para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família de Placa Tubo cumpre os requisitos especificados pelas normas ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants

Caracterizada como uma liga com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim, a liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), apresenta biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

Abaixo são apresentadas tabelas com os requisitos para composição química, tolerância para análise do produto e propriedades mecânicas para a liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) utilizada na fabricação das Placas Tubo.

Indicação e Finalidade

Os modelos comerciais que compõem a família da Placa Tubo são indicados para o tratamento de fraturas femorais.

A Placa Angulada Tubo Tipo Richards está indicada para o tratamento de fraturas femorais do tipo trocantéricas, de colo femoral, subtrocantéricas e condilares (fêmur distal)

A Placa Angulada Tubo Tipo DCS é indicada para o tratamento de fraturas de fêmur distal inter, supra e uni condilares, quando a porção medial do côndilo estiver intacta e para o tratamento de fraturas subtrocantéricas estáveis.

A Placa Angulada Tubo Tipo DHS é indicada principalmente para o tratamento de fraturas trocantéricas, intertrocantéricas e de colo de fêmur.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas 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:

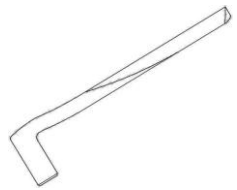
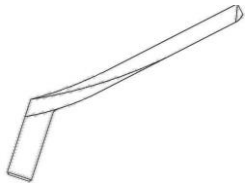
- Existência de infecções ativas gerais ou específicas que possam levar as complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, testes nos pacientes deverão ser realizados;
- Pacientes com 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 de Placa Tubo são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente em dupla embalagem plástica de polipropileno. Dentro da segunda embalagem plástica segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica. Sobre a segunda embalagem plástica é colada uma etiqueta de identificação, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

A Placa Tubo é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos modelos comerciais que compõem a família de Placa Tubo

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo Comercial	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.27.11.00002	Placa Angulada Tubo Tipo Richards 90º;	- Comprimento Tubo: 33,5 mm - Diâmetro Tubo: 12,7 mm - Espessura da haste: 06 mm - Largura da haste: 21 mm - Comprimento Placa: 108 a 332 mm - Qtde de Furos: de 02 à 16;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.27.10.00002	Placa Angulada Tubo Tipo Richards 135º;	- Comprimento Tubo: 39 mm - Diâmetro Tubo: 12,7 mm - Espessura da haste: 06 mm - Largura da haste: 21 mm - Comprimento Placa: 92 a 316 mm - Qtde de Furos: de 02 à 16;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.27.14.000XX	Placa Angulada Tubo Tipo DCS – 95º	- Comprimento Tubo: 28 mm; - Diâmetro Tubo: 12,7 mm; - Espessura da haste: 06 mm; - Largura da haste: 21 mm - Comprimento Placa: 110 a 334 mm; - Qtde de Furos: de 02 à 16;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01
	04.27.15.000XX	Placa Angulada Tubo Tipo DHS – 135º	- Comprimento Tubo: 39 mm; - Diâmetro Tubo: 12,7 mm; - Espessura da haste: 06 mm; - Largura da haste: 21 mm - Comprimento Placa: 79 a 303 mm - Qtde de Furos: de 02 a 16 furos	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01

	04.27.18.000XX	Placa Angulada Tubo Tipo DHS – 150º	- Comprimento Tubo: 39 mm - Diâmetro Tubo: 12,7 mm - Espessura da haste: 06 mm - Largura da haste: 21 mm - Comprimento Placa: 79 a 303 mm - Qtde de Furos: 04, 05, 06, 08, 10, 12;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01

Componentes Ancilares

Os implantes ancilares aos modelos comerciais que compõem a família de Placa Tubo são:

- Parafuso Cortical Ø 4,5 mm;
- Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm - Rosca 32 mm;
- Parafuso de Compressão Tipo DHS/DCS;
- Parafuso deslizante tipo DHS/DCS;

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).

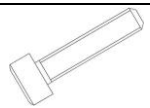
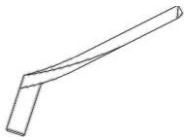
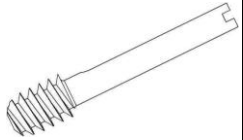
A correta seleção dos modelos e medidas das Placas Tubo, bem como de seus ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado;

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;

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 componentes ancilares à família de Placa Tubo

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	04.24.08.45XXX	Parafuso Cortical	**Ø 6,5 mm** – 22 a 56 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01	 Placa Angulada Tubo Tipo Richards

	07.24.14.65XXX	Parafuso Esponjoso – Rosca 32 mm	**Ø 6,5 mm** – 35 a 90 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01	Placa Angulada Tubo Tipo DCS Placa Angulada Tubo Tipo DHS
	04.24.09.00003	Parafuso de Compressão Tipo Richards	Único	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01	 Placa Angulada Tubo Tipo Richards
	04.24.29.18XXX	Parafuso Deslizante Tipo Richards – Rosca 18 mm	Ø12,7 mm – de 50 à 130 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01	
	04.24.29.28XXX	Parafuso Deslizante Tipo Richards – Rosca 28 mm	Ø 12,7 mm – de 50 à 130 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01	
	04.24.09.00002	Parafuso de Compressão para Placa Tubo DHS/DCS	Único	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01	Placa Angulada Tubo Tipo DCS Placa Angulada Tubo Tipo DHS
	04.24.28.22XXX	Parafuso Deslizante Tipo DHS/ DCS – Rosca 22 mm	Ø 12.7 mm – de 50 a 130 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01	
	04.24.28.28XXX	Parafuso Deslizante Tipo DHS/ DCS – Rosca 28 mm	Ø 12.7 mm – de 50 a 130 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	01	

Materiais de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da Placa Tubo 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 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 das Placas Tubo e seus respectivos ancilares:

- OT.08 – Instrumental – Placa Tubo Tipo DHS/DCS
- 0T.09 – Instrumental – Placa Tubo Tipo Richards

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a sua utilização normal, podendo, portanto quebrar-se. 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:

- Os modelos comerciais que compõem a família da Placa Tubo somente devem ser utilizados 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 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;
- A utilização da Placa Tubo poderá estar associada ao uso de enxertia óssea;
- 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;
- A Placa Tubo 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;
- A critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e peri-operatória, 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;
- O tamanho do parafuso deslizante deve ser escolhido adequadamente de modo que não atravesse a cortical do osso esponjoso durante sua implantação;
- O tamanho da placa deve ser escolhido adequadamente de modo que não haja contato da parte rosqueada do parafuso deslizante, nem da borda da fratura com a boca do tubo;

- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto, portanto se faz necessário que o operador realize uma inspeção do produto quanto a sua integridade, quando na abertura da embalagem e, se for observado 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 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:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da fusão 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 fusão óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea (pseudoartrose), estas podem representam 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 da Placa Tubo é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo ser utilizado outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional;
- A combinação correta da Placa Tubo e seus respectivos componentes ancilares está indicada no tópico “Componentes Ancilares” nessa instrução.

Orientações 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;
- 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 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;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto 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 fusão 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

A Placa Tubo é fornecida na condição de produto não estéril, devendo ser retirada de sua embalagem original e acondicionada em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para a esterilização da Placa Tubo 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 da Placa Tubo deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

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

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 x 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 instrumentos cirúrgicos.

Quando da utilização da Placa Tubo 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 estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxilio 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 da Placa Tubo, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, as placas explantadas devem ser tratadas como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

As placas explantadas ou consideradas inadequadas para o uso devem ser descartadas. 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 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 10417940029
Versão: 1.004
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

VÍNCULA
Inspired by your commitment

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

VÍNCULA
Inspired by your commitment

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: **www.vincula.com.br**

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

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

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

Canal de Atendimento ao Público – CAP:
Telefone:+55 19 2111.6500
FAX:+55 19 2111.6500
E-mail: cap@vincula.com.br
Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil
Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2
Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br