














Instrução de Uso

Acetábulo Bipolar

Legendas da simbologia adotada na rotulagem do produto

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

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cápsula Acetabular para Artroplastia de Quadril

Nome Comercial: Acetábulo Bipolar

Modelo Comercial:

- Acetábulo Bipolar com Trava

Matéria Prima:

- Aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F138
- Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648

Produto Estéril

Método de esterilização: Radiação Gama (Dose 25 kGy)

Validade: 05 anos (a partir da data da esterilização)

Descrição

O produto consiste em um dispositivo implantável, invasivo cirurgicamente de utilização em longo prazo, utilizado em procedimentos de substituição articular do quadril, na porção acetabular.

O procedimento de substituição articular de quadril é realizado nas circunstâncias em que a porção acetabular nesta articulação, em indivíduos esqueleticamente maduros, apresente-se comprometida em consequência de patologias como a doença degenerativa articular não inflamatória (osteoartrose), necrose avascular da cabeça femoral, protrusão acetabular, artrite traumática, escorregamento epifisário proximal do fêmur, anquilose de origem não infecciosa, artrodese do quadril e em pacientes com tumores ósseos malignos.

O acetábulo bipolar destina-se a articular-se com a cavidade acetabular, restituindo a articulação coxo-femoral de forma parcial. A forma de fixação da cavidade acetabular é por meio de impactação (press-fit), ou seja, não necessita de cimentação.

O acetábulo bipolar proporciona dois pólos de movimentos, sendo o primeiro, na interface cabeça femoral com o núcleo acetabular de polietileno e o segundo, na interface acetábulo bipolar com a cavidade acetabular natural do paciente. Possui uma trava com a finalidade de travar a cabeça intercambiável. Tem como característica principal a baixa fricção acetabular, devido ao movimento interno entre cabeça femoral e acetábulo de polietileno, prevenindo o desgaste da cartilagem, prolongando assim a vida do componente protético.

A seguir imagem ilustrativa dos modelos comerciais que compõe a família do Acetábulo Bipolar:



Acetábulo Bipolar com Trava

Composição

Os materiais selecionados para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo Bipolar** 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 materiais de fabricação, incluindo os materiais de revestimento, são compatíveis com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com os quais entram em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial. Essa comprovação também se aplica aos possíveis produtos de desgaste e degradação dos materiais em níveis aceitáveis ao longo da sua utilização.

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido (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.

Os modelos comerciais que compõem a família do Acetábulo Bipolar são fabricados a partir da liga de aço inox (18Cr-14Ni-2,5Mo). A parte interna e a trava são fabricadas a partir do Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE).

O Polietileno (UHMWPE) e a Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) utilizados para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do Acetábulo Bipolar respectivamente cumprem 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 (UNS S31673)* e *ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants*.

A escolha destes materiais para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família do Acetábulo Bipolar baseou-se em critérios de similaridade (resultados largamente 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

O Acetábulo Bipolar tem por finalidade substituir o acetábulo natural desgastado ou traumatizado permitindo a movimentação da cabeça intercambiável.

São indicados para uso em pacientes esqueleticamente maduros como parte da reconstrução da porção acetabular em artroplastias totais do quadril e indicada para procedimentos de artroplastia não convencional para pacientes com tumores ósseos malignos.

A aplicação do produto deve considerar o defeito, a patologia, as características ósseas e as cargas e forças (tensão e tração) musculares sobre o segmento a ser tratado.

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.

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;
- 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 e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia;

- Pacientes portadores de doenças ósseas rapidamente destrutivas ou osteonecrose pós-irradiação;
- Pacientes portadores de doenças neurológicas progressivas;
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Pacientes com ausência ou paresia da musculatura que controla o quadril.

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo Bipolar** são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®), o qual funciona como barreira para a esterilização.

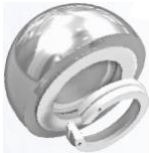
O produto é disponibilizado para comercialização condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizado o produto embalado em sua embalagem primária devidamente rotulada é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica.

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

O **Acetábulo Bipolar** apresenta-se 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 do Acetábulo Bipolar

Imagem Ilustrativa	Código Forma de Apresentação 01	Código Forma de Apresentação 02	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.01.01.22032	09.01.01.22032	Acetábulo Bipolar com Trava Ø22x32 mm	Ø 22 mm – 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52 54 mm	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138	01
	04.01.01.22034	09.01.01.22034	Acetábulo Bipolar com Trava Ø22x34 mm			
	04.01.01.22036	09.01.01.22036	Acetábulo Bipolar com Trava Ø22x36 mm			
	04.01.01.22038	09.01.01.22038	Acetábulo Bipolar com Trava Ø22x38 mm			
	04.01.01.22040	09.01.01.22040	Acetábulo Bipolar com Trava Ø22x40 mm			
	04.01.01.22042	09.01.01.22042	Acetábulo Bipolar com Trava Ø22x42 mm			
	04.01.01.22044	09.01.01.22044	Acetábulo Bipolar com Trava Ø22x44 mm			
	04.01.01.22046	09.01.01.22046	Acetábulo Bipolar com Trava Ø22x46 mm			
	04.01.01.22048	09.01.01.22048	Acetábulo Bipolar com Trava Ø22x48 mm			
	04.01.01.22050	09.01.01.22050	Acetábulo Bipolar com Trava Ø22x50 mm			
	04.01.01.22052	09.01.01.22052	Acetábulo Bipolar com Trava Ø22x52 mm	Ø 26 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52 mm	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138	01
	04.01.01.22054	09.01.01.22054	Acetábulo Bipolar com Trava Ø22x54 mm			
	04.01.01.26040	09.01.01.26040	Acetábulo Bipolar com Trava Ø26x40 mm			
	04.01.01.26042	09.01.01.26042	Acetábulo Bipolar com Trava Ø26x42 mm			
	04.01.01.26044	09.01.01.26044	Acetábulo Bipolar com Trava Ø26x44 mm			
	04.01.01.26046	09.01.01.26046	Acetábulo Bipolar com Trava Ø26x46 mm			
	04.01.01.26048	09.01.01.26048	Acetábulo Bipolar com Trava Ø26x48 mm			
	04.01.01.26050	09.01.01.26050	Acetábulo Bipolar com Trava Ø26x50 mm			
	04.01.01.26052	09.01.01.26052	Acetábulo Bipolar com Trava Ø26x52 mm			
	04.01.01.28042	09.01.01.28042	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x42 mm			
	04.01.01.28044	09.01.01.28044	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x44 mm			
	04.01.01.28046	09.01.01.28046	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x46 mm			
	04.01.01.28048	09.01.01.28048	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x48 mm			
	04.01.01.28050	09.01.01.28050	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x50 mm			
	04.01.01.28052	09.01.01.28052	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x52 mm			
	04.01.01.28054	09.01.01.28054	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x54 mm			
	04.01.01.28056	09.01.01.28056	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x56 mm			
	04.01.01.28058	09.01.01.28058	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x58 mm			
	04.01.01.28060	09.01.01.28060	Acetábulo Bipolar com Trava Ø28x60 mm	Ø 32 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138	01
	04.01.01.32042	09.01.01.32042	Acetábulo Bipolar com Trava Ø32x42 mm			
	04.01.01.32044	09.01.01.32044	Acetábulo Bipolar com Trava Ø32x44 mm			
	04.01.01.32046	09.01.01.32046	Acetábulo Bipolar com Trava Ø32x46 mm			
04.01.01.32048	09.01.01.32048	Acetábulo Bipolar com Trava Ø32x48 mm				
04.01.01.32050	09.01.01.32050	Acetábulo Bipolar com Trava Ø32x50 mm				
04.01.01.32052	09.01.01.32052	Acetábulo Bipolar com Trava Ø32x52 mm				
04.01.01.32054	09.01.01.32054	Acetábulo Bipolar com Trava Ø32x54 mm				
04.01.01.32056	09.01.01.32056	Acetábulo Bipolar com Trava Ø32x56 mm				
04.01.01.32058	09.01.01.32058	Acetábulo Bipolar com Trava Ø32x58 mm				
04.01.01.32060	09.01.01.32060	Acetábulo Bipolar com Trava Ø32x60 mm				

Componentes Ancilares

Os implantes ancilares ao objeto do registro são:

- Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas;
- Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas;
- Próteses Femorais Cimentadas;
- Próteses Femorais Não Cimentadas;
- Endoprótese Modular IOT.

As Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas são fabricadas a partir das liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), liga de aço inoxidável com alto teor de nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) e liga de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) que atendem aos 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, ASTM F-1586 – Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21Chromium – 10Nickel – 3Manganese – 2.5Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants e ASTM F-75 – Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075), respectivamente.

As Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas, modelos Forte e Delta, são fabricadas a partir das cerâmica *BioloX Forte* (Al_2O_3) e cerâmica *BioloX Delta* (Matriz Al_2O_3 / ZrO_2), que atendem aos requisitos especificados pelas normas ISO 6474-1 – Implants for surgery – Ceramic materials – Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina e ISO 6474-2 – Implants for surgery – Ceramic materials – Part 2: Composite materials based on a high-purity alumina matrix with zirconia reinforcement, respectivamente.

As Próteses Femorais Cimentadas, modelos Cimentada (Máxima/ Conic/ Conic II), SPOAC NG e PHENOM são fabricadas a partir da liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) e 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.

As Próteses Femorais Não Cimentadas, modelos MD6 e Razor Fit, são fabricadas 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).

As Próteses Femorais Não Cimentadas, PHENOM PS Ti, Taper PS Ti e Micro Porous PS, são fabricadas 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); revestidas com pó de titânio puro por (aspersão por plasma spray), que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-1580 – Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical.

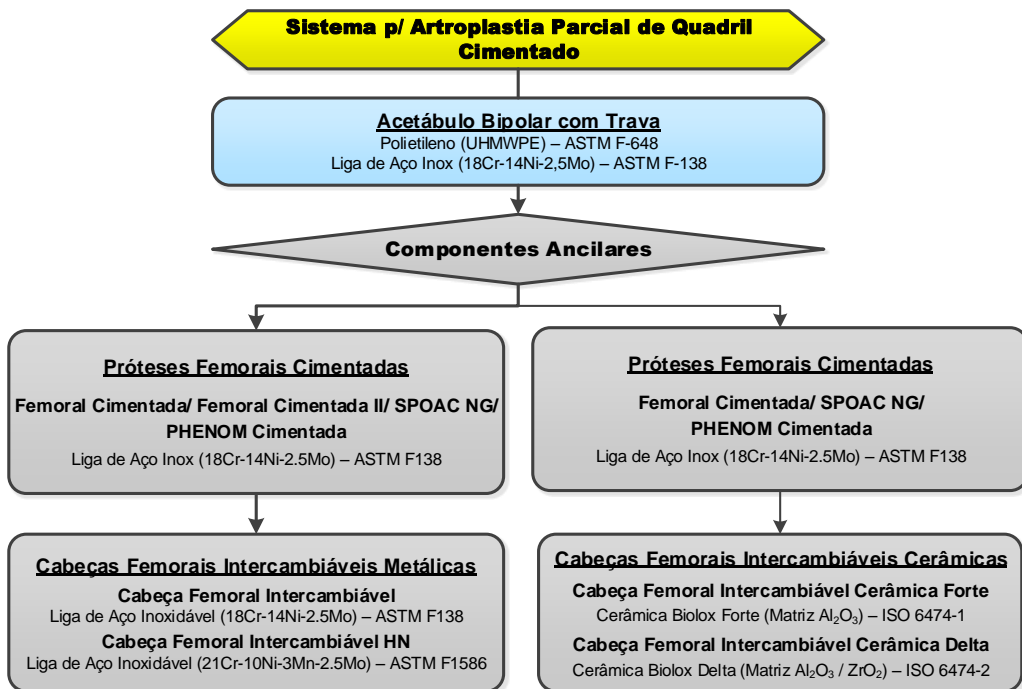
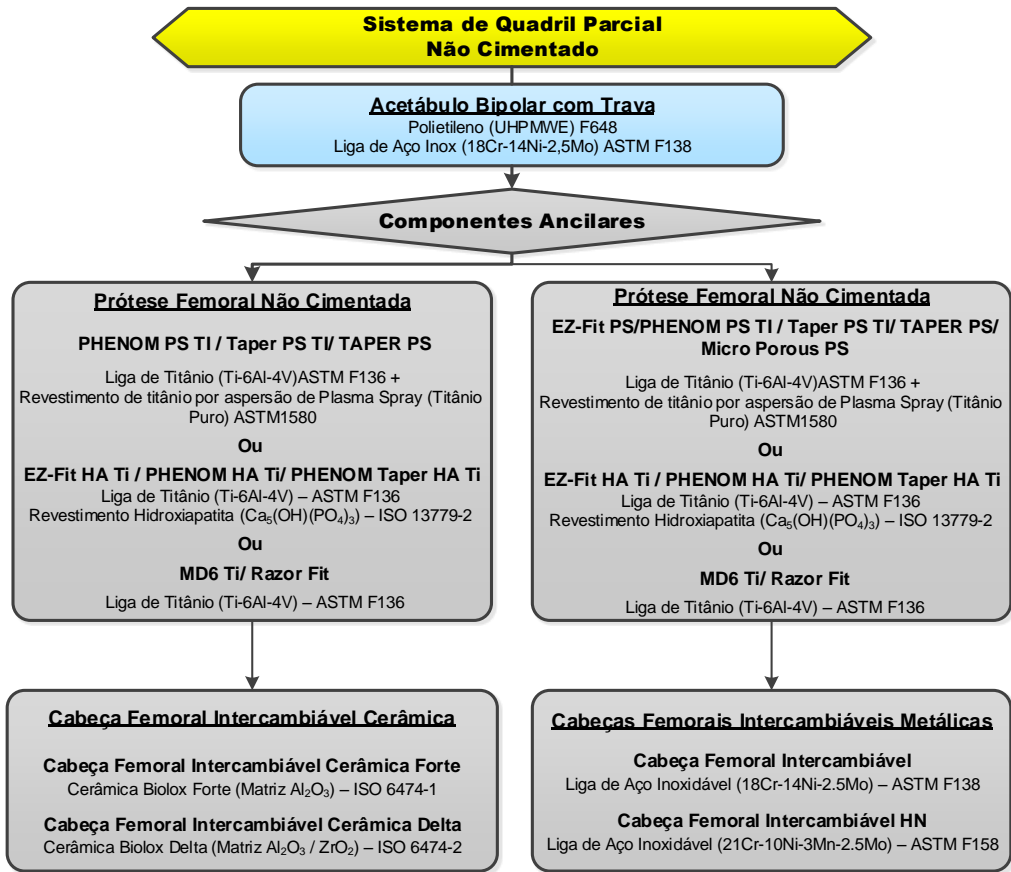
As Próteses Femorais Não Cimentadas modelos EZ-Fit HA Ti e Phenom HA Ti e Phenom Taper HA, são fabricadas a partir da liga de Titânio (Ti-6Al-4V), que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications), através do processo de forjamento e/ou usinagem. O revestimento de hidroxiapatita cerâmica ($Ca_5(OH)(PO_4)_3$) por aspersão de plasma spray, que recobre as próteses cumpre os requisitos especificados pela norma ISO 13779-1 – Implants for surgery – Hydroxyapatite – Part 1: Ceramic hydroxyapatite e ASTM F-1185 – Standard Specification for Composition of Ceramic Hydroxyapatite for Surgical Implants

Os componentes da Endoprótese Modular IOT são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) e do Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) que atende aos requisitos especificados pelas normas ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) e ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

A correta seleção dos modelos, medidas e combinações dos modelos comerciais que compõem a família do **Acetábulo Bipolar**, 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, combinação e 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.

A seguir indicação dos componentes ancilares e a sua correta combinação com os modelos comerciais que compõem a família do Acetábulo Bipolar:



**Sistema p/ Artroplastia Parcial de Quadril
Não Convencional**

Acetábulo Bipolar com Trava

Polietileno (UHMWPE) – ASTM F-648
Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138

Componentes Ancilares

Endoprótese Modular IOT

Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136
Polietileno UHMWPE – ASTM F648

Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas







Cabeça Femoral Intercambiável






Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F138





Cabeça Femoral Intercambiável HN






Liga de Aço Inoxidável (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) – ASTM F1586









Relação dos componentes ancilares aos modelos comerciais que compõem a família do Acetábulo Bipolar


Imagem Ilustrativa	Código	Modelo Comercial	Dimensões	Material de Fabricação	Qtd. embalada
Componentes Cefálicos					
	04.04.07.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável	Ø 22 mm: -2, Std, +3 mm; Ø 28 mm: -4, -3.5, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; Ø 32 mm: -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F138	01
	04.04.11.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável HN	Ø 22 mm: -2, Std, +3 mm; Ø 28 mm: -4, -3.5, -2, Std, +3, +3.5, +6, +9 mm; Ø 32 mm: -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;	Liga de Aço Inox c/ Alto Teor de Nitrogênio (21Cr-10Ni-3Mn-2.5Mo) ASTM F-1586	01
Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas					
	04.04.09.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Forte	Ø 28 mm: -3.5, Std, +3.5 mm; Ø 32 mm: -4.0, Std, +4.0, +7.0 mm;	Cerâmica Biolox Forte (Al ₂ O ₃) ISO 6474-1	01
	04.04.10.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta	Ø 28 mm: -3.5, Std, +3.5 mm; Ø 32 mm: -4.0, Std, +4.0, +7.0 mm;	Cerâmica Biolox Delta (Matriz Al ₂ O ₃ / ZrO ₂) ISO 6474-2	01
Próteses Femorais Não Cimentadas					
	04.30.56.XX100 04.30.52.XX100 04.30.57.XX100 04.30.51.XX100 04.30.58.XX100	Prótese Femoral MD-6 Não Cimentada Cone 12/14 mm – c/ Fixação Proximal	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; Comprimento: 100 mm; Cone: 12/14; Off-set: 33, 37, 40, 43, 47 mm; Ângulo cervico-diafisário: 140°, 135°, 130°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	01
	04.30.52.XXXXX	Prótese Femoral MD-6 Não Cimentada Cone 12/14 mm Off-set 37 mm 135° - c/ Fixação Distal	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 mm; Comprimento: 100, 150, 180, 230, 280 mm; Cone: 12/14 Off-set: 37 mm; Ângulo cervico-diafisário: 135°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	01
	04.30.69.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Primária	Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 mm; Comprimento: 137, 143, 149, 155, 161, 167, 173, 179, 185 mm; Cone: 12/14 mm; Off-set: 35.0 à 42.5 mm Ângulo cervico-diafisário: 135°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM F-1580	01

	07.30.74.XXXXX 07.30.75.XXXXX 07.30.76.XXXXX 07.30.77.XXXXX 07.30.78.XXXXX	Prótese Femoral Razor Fit NC Ti – Fixação Proximal	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; Comprimento: 100 mm; Cone: 12/14 Off-set: 33, 37, 40, 43 e 47 mm Ângulo cervico-diafisário: 130°, 135°, 140°	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	07.30.53.XXXXX	Prótese Femoral Razor Fit NC Ti – Fixação Distal	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 mm; Comprimento: 150, 180, 230, 280 mm; Cone: 12/14 Ângulo cervico-diafisário: 130°, 135°, 140°	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.30.86.XXXXX 04.30.87.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM PS Ti Revisão	Diâmetro: 16, 17, 18, 19, 20 mm Comprimento: 180, 220, 260 mm Cone: 12/14 mm Off-set: 42,5 mm Ângulo cervico-diafisário: 130°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM F-1580	01
	04.30.96.XXXXX	Prótese Femoral Taper PS Ti Primária	Diâmetro: 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 mm Comprimento: 120,5 à 157 mm Cone: 12/14 mm Off-set: 34 mm à 46 mm Ângulo cervico-diafisário: 130° - 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM F-1580	01
	6050-108-8XX	Haste Femoral - Micro Porous PS CC - Cone 12/14 - T -	Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17 mm Comprimento: 140,5 a 175 mm Cone: 12/14 mm Ângulo cervico-diafisário: 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray (Titânio Puro) ASTM F-1580	01
	6051-108-8XX	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa CC - Cone 12/14 - T -	Diâmetro: 11, 12, 13, 14, 16, 17 mm Comprimento: 190 a 260 mm Cone: 12/14 mm Ângulo cervico-diafisário: 135°		01
	6050-008-8XX	Haste Femoral - Micro Porous PS SC - Cone 12/14 - T -	Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17 mm Comprimento: 140 a 175 mm Cone: 12/14 mm Ângulo cervico-diafisário: 135°		01
	6051-008-8XX	Haste Femoral - Micro Porous PS Longa SC - Cone 12/14 - T -	Diâmetro: 11, 12, 13, 14, 16, 17 mm Comprimento: 190,5 a 260 mm Cone: 12/14 mm Ângulo cervico-diafisário: 135°		01

	04.30.70.1XXXX	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Primária	Diâmetro: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 mm Comprimento: 137, 143, 149, 155, 161, 167, 173, 179, 185 mm; Cone: 12/14 mm Off-set: 35.0 à 42.5 mm Ângulo cervico-diafisário: 135°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita Cerâmica (Ca ₅ (OH)(PO ₄) ₃) ISO 13779-2	01
	04.30.81.1XXXX 04.30.82.1XXXX	Prótese Femoral PHENOM HA Ti Revisão	Diâmetro: 12,5, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; Comprimento: 180, 220, 260 mm; Cone: 12/14 mm; Off-set: 37,5 e 42,5 mm; Ângulo cervico-diafisário: 135°, 130°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita Cerâmica (Ca ₅ (OH)(PO ₄) ₃) ISO 13779-2	01
	04.30.95.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM Taper HA Ti Primária;	Tamanho: 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 mm; Comprimento: 121, 124, 127, 130, 133, 136, 139, 142, 145, 148, 150, 151, 154, 156, 160, 162, 166 mm; Cone: 12/14 mm; Off-set: 34, 43, 40, 46 mm; Ângulo cervico-diafisário: 135°, 130°;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita Cerâmica (Ca ₅ (OH)(PO ₄) ₃) ISO 13779-2	01
	04.30.59.XXXXX 04.30.60.XXXXX 04.30.61.XXXXX 04.30.62.XXXXX 04.30.63.XXXXX	Prótese Femoral EZ-Fit HA	Diâmetro: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm; Comprimento: 100 mm; Cone: 12/14 Ângulo cervico-diafisário: 130°, 135°, 140°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136/ Revestimento Duplo: Titânio Puro (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita Cerâmica (Ca ₅ (OH)(PO ₄) ₃) ISO 13779-2	01

Próteses Femorais Cimentadas					
	04.30.02.37XXX 09.30.02.37XXX	Prótese Femoral Cimentada 37,5 mm Cone 12/14 Primária;	Offset: 37,5 mm; Cone: 12/14 Nºs: 00, 01, 02, 03;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.05.44XXX 09.30.05.44XXX	Prótese Femoral Cimentada 44,0 mm Cone 12/14 Primária;	Offset: 44,0 mm; Cone: 12/14; Nºs: 01, 02, 03 e 04;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.06.44XXX 09.30.06.44XXX	Prótese Femoral Cimentada 44,0 mm Cone 12/14 Revisão;	Offset: 44,0 mm; Cone: 12/14; Nºs: 01, 02, 03; Comprimentos: 200 e 230 mm;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.50.XXXXX	Prótese Femoral SPOAC NG Primária	Offset: 33,0; 36,8; 40,0; 43,0 e 47,0 Ângulo: 130°, 135°, 140°; Tamanhos: 01, 02, 03, 04, 05;	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.79.XXXXX	Prótese Femoral PHENOM Primária	Offset 32.5 mm: Micro, Mini, 01, 02, 03; Offset 37.5 mm: Mini, 01, 02, e 03; Offset 42.5 mm: 01, 02 e 03; Offset 47.5 mm: 01, 02 e 03; Cone: 12/14; Ângulo Cérvico-Diafisário: 140°, 135°, 130°, 125°; Comprimento: 158 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.30.85.32501	Prótese Femoral PHENOM Revisão	Offset 32.5 mm: 01, 02 e 03; Offset 37.5 mm: 01, 02 e 03; Offset 42.5 mm: 01, 02 e 03; Offset 47.5 mm: 01, 02 e 03; Cone: 12/14; Ângulo Cérvico-Diafisário: 140°, 135°, 130°, 125°; Comprimento: 228 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	19.30.97.XXXXX	Prótese Femoral Cimentada II	Offset: 30,0, 33, 35,7, 37,5, 44 mm Cone: 12/14 Comprimento: 118,5; 130, 135, 150, 155, 200, 205 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
Endoprótese Modular IOT					

	04.07.36.000XX	Anel de Apoio para Haste	Espessura: 02 mm; Ø Externo: 40, 46, 52 mm; Ø Interno: 13,5 mm	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.07.40.XXXXX	Endoprótese Modular IOT Haste	Ø 08 – 45, 70, 95 mm; Ø 09 – 45, 70, 95 mm; Ø 10 – 45, 70, 95 mm; Ø 11 – 95, 130, 160 mm Ø 12 – 95, 130, 160, 180, 200 e 250 mm Ø 14 – 95, 130, 160, 180, 200 e 250 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	01
	04.07.42.12095	Endoprótese Modular IOT Direita/Esquerda Ti	Ø12 – 95 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	01
	04.07.44.000XX	Endoprótese Modular IOT Componente Intermediário	25, 50, 100 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	01
	04.07.46.00000	Endoprótese Modular IOT Componente Trocantérico	Tamanho único	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	01
	04.07.47.00045	Endoprótese Modular IOT Componente Diafisário Interno	Comprimento: 45 mm; Diâmetro: 28 mm; Cone: 12/ 14 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.07.48.00025	Endoprótese Modular IOT Componente Diafisário Externo	Comprimento: 25 mm; Diâmetro: 28 mm; Cone: 12/ 14 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	07.07.49.00048	Endoprótese Modular IOT Componente Angular Direito/Esquerdo	48 mm	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01

	07.07.52.1XXXX	Endoprótese Modular IOT Haste Femoral c/ Anti-Curvato	\varnothing 11 mm – 130 mm; \varnothing 12 mm – 130 mm; \varnothing 13 mm – 130 mm; \varnothing 14 mm – 130 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	01
---	----------------	---	--	--	----

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Acetábulo Bipolar e seus respectivos ancilares supracitados.

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

Os instrumentais abaixo não são objetos desse processo de 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 Acetábulo Bipolar e seus respectivos ancilares:

- Instrumental Bipolar;

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:

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O Acetábulo Bipolar 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 artroplastias, 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 implantação sob leito ósseo inadequado pode causar afrouxamento prematuro e perda progressiva do estoque ósseo. Nesses casos métodos suplementares de enxertia óssea em conjunto com telas e reforços devem ser adotados;
- O produto não deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo;
- A fixação inadequada do acetábulo bipolar pode causar afrouxamento e/ou desgaste precoce, bem como perda progressiva do estoque ósseo;
- O travamento incorreto do produto pode ocasionar a dissociação entre os componentes que compõem o acetábulo bipolar (parte interna e externa);
- 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 pratiquem 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 expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- O Acetábulo Bipolar 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 em incongruência entre os componentes;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade;
- 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 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 utilização cirúrgica deverá ser feita pelo 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 reduziram o tempo de vida útil do produto num 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:

- Afrouxamento, deslocamento, deformação, fratura do implante ou osteólise;
- Dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reações a corpo estranho;
- Reações inflamatórias, associadas ou não ao afrouxamento e/ou soltura do implante;
- Necrose óssea ou dos tecidos moles adjacentes;
- Quebra do implante que possa tornar a sua remoção difícil ou impraticável.

Riscos inerentes à implantação

- Infecção quando da intervenção cirúrgica;
- Contaminação quando da ausência da esterilidade no campo cirúrgico;
- Efeitos colaterais da anestesia;

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 artroplastia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- O período de vida útil estabelecido para o Acetábulo Bipolar é de 10 (dez) anos, desde que os dispositivos sejam implantados adotando-se uma técnica cirúrgica adequada e observando-se as informações dos tópicos “Indicação e Finalidade”, “Contraindicação”, “Advertências e Precauções” e “Instruções de Uso”;
- Ao critério médico, poderá ser necessária, a realização da cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- Aconselha-se, previamente à inserção do acetábulo bipolar, a obtenção de uma cavidade acetabular hemisférica com leito ósseo viável, sendo que em alguns casos métodos de enxertia óssea, associado à utilização de telas e reforços devem ser adotados para restabelecer o estoque ósseo e garantir uma boa estabilidade do implante;
- Para a aplicação do Acetábulo Bipolar 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 Acetábulo Bipolar 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 ao Representante Legal

A equipe 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.
- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo as relacionadas às atividades esportivas e ocupacionais;
- O fato de que complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- 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 quando da soltura dos componentes pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados de exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.
- As complicações relativas aos procedimentos de artroplastia do quadril, bem como as informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

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

A produção do Acetábulo Bipolar 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 do Acetábulo Bipolar, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

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

Descarte do Produto

O Acetábulo Bipolar explantado ou considerado inadequado para o uso deve ser descartado. 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 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;

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 constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do fabricante;
- Código do componente;
- Nº de lote do componente;
- Descrição do componente (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 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.

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.

Mesmo nessas condições, o indicador químico de esterilização poderá sofrer variações de cor de vermelho para amarelo-alaranjado, contudo essa alteração não resulta em perda da esterilidade do produto.

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, prazo de validade 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: 10417940055

Versão: 1.007

Emissão: 26.09.2018

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 I 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br