MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA NÃO CONVENCIONAL PARA QUADRIL

Legendas dos Símbolos Utilizados nas Embalagens

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		Produto de uso único
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não reesterilizar
	Manter ao abrigo do sol		Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco	40 °C	Limite de Temperatura (40°C)

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Endoprótese não convencional para membros inferiores

Nome Comercial: Sistema Não Convencional para Quadril

Matéria Prima: Liga de titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136

Produto Estéril

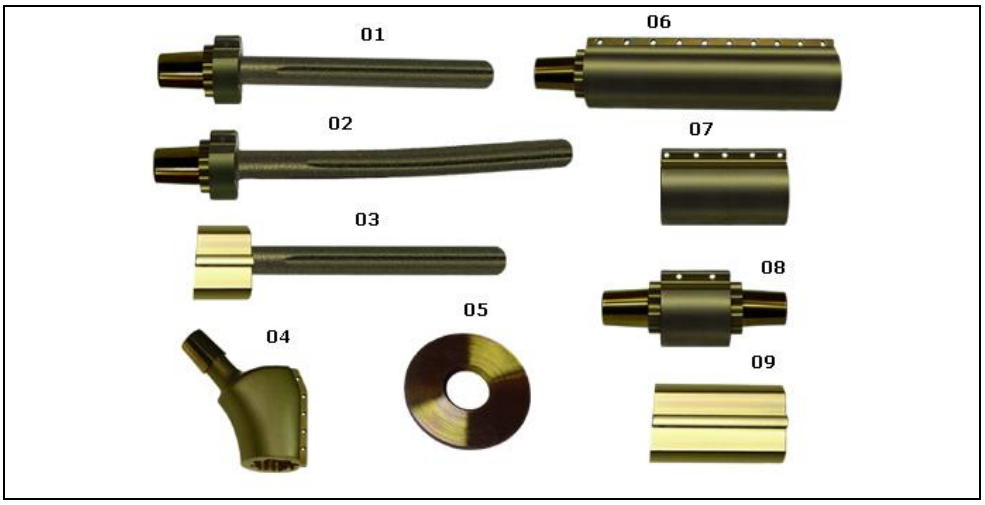
Método de esterilização: Radiação Gama (dose 25 kGy)

Validade: 05 anos (após a data da esterilização)

Descrição:

O Sistema Não Convencional Para Quadril é composto por módulos de diversos tamanhos e formatos, fabricados em liga de titânio segundo a especificação técnica ASTM F136, com o intuito de substituir articulações e parte ósseas, principalmente afetadas por tumores.

O sistema é modular e os componentes apresentados numa variedade de tamanhos permitem que sejam montadas as configurações mais adequadas ao tratamento da fratura.



Composição

Os componentes do Sistema Não Convencional Para Quadril são fabricados em Liga de Titânio atendendo aos requisitos das normas de especificação ASTM F136- Especificações para Liga Usinada de Titânio-6 Alumínio-4 Vanádio ELI (Extra Baixo Intersticial) R56401 para aplicações em Implantes Cirúrgicos (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications).

Indicação e Finalidade

O Sistema Não Convencional Para Quadril tem por finalidade de substituir a articulação e partes ósseas do quadril, principalmente afetadas por tumores.

Incorreta seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes podem causar resultados indesejáveis. O cirurgião deve estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico antes da cirurgia.

O sistema não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante. Nestas circunstâncias, métodos suplementares de enxertia óssea devem ser utilizados em conjunto, seja com enxerto autólogo, ou homólogo, ou ainda com o auxílio de telas e acessórios.

O êxito da consolidação está ligado à correta seleção, posicionamento, seleção e fixação dos implantes, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados, está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

Nota Importante: 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 que suportem o seu uso.

Contraindicação

O Sistema Não Convencional Para Quadril é contraindicada para pacientes:

- Jovens ou que pratiquem atividades esportivas;
- Com peso acima de 102 quilos;
- Com patologia infecciosa prévia ou atual;
- Com quadro demencial;
- Sensibilidade a corpos estranhos;
- Má qualidade óssea;
- Paciente com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes portadores de infecção óssea, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critérios médicos);

A utilização, nos casos acima, pode provocar afrouxamento precoce do componente por excesso de solicitação, fratura por fadiga do implante, infecção ou luxação protética.

Formas de Apresentação:

Os componentes que compõem o Sistema Não Convencional Para Quadril são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primária tipo Blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®) ou em embalagem cirúrgica tipo Tyvec®, as quais funcionam como barreira para a esterilização.

O produto é disponibilizado para comercialização na 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.

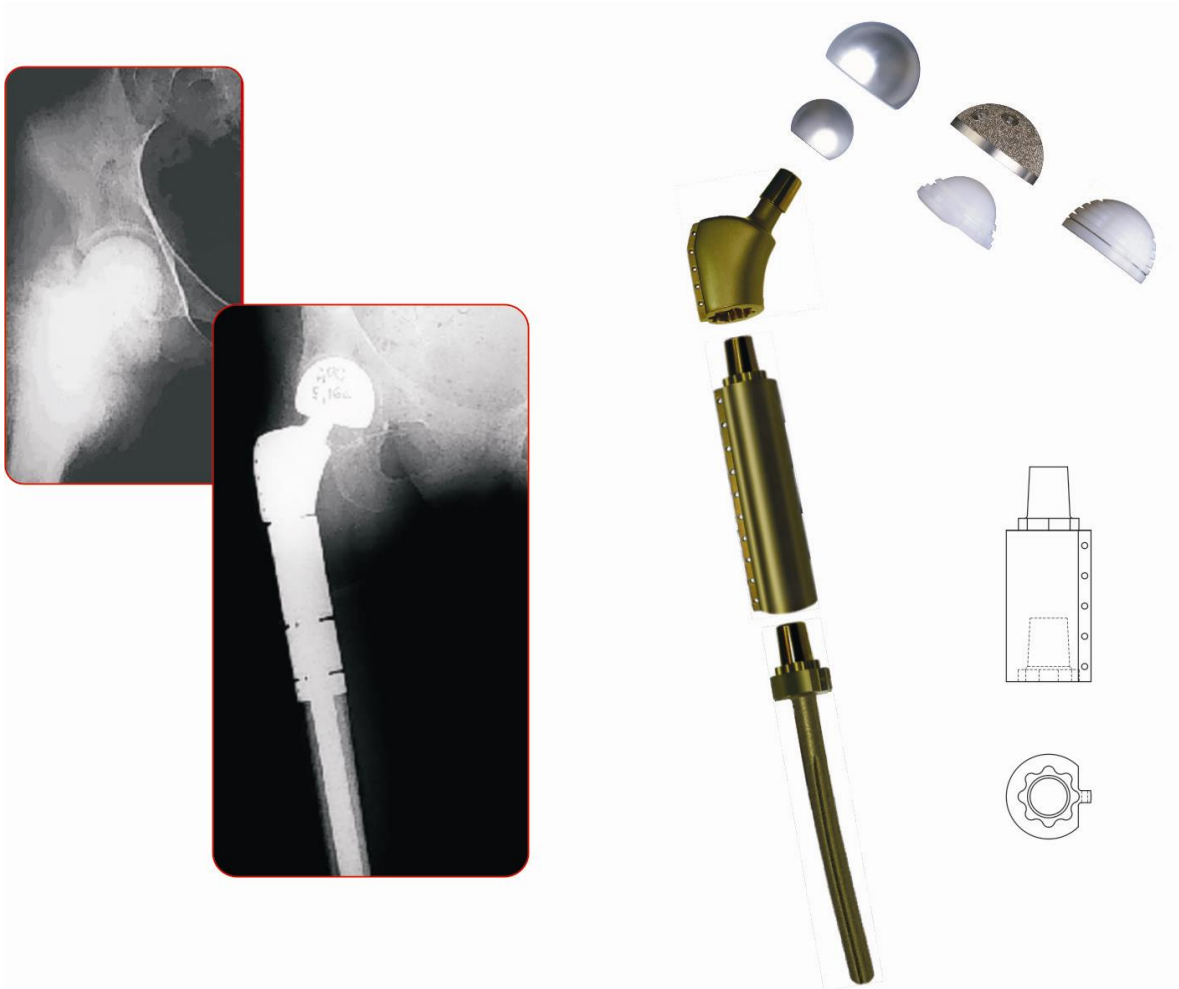
Depois de esterilizados, os componentes embalados em suas embalagens primárias, devidamente rotuladas, são acondicionados em cartonagens de papelão (embalagem secundária), as quais seguem com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto, contendo orientações para a obtenção das instruções de uso para a correta utilização e manuseio do produto.

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

O Sistema Não Convencional para Quadril é composto dos seguintes componentes:

Nº	Cód. Produto	Descrição
04	04.07.46.00000	Endoprótese Modular IOT Componente Trocanterico Cone 12/14 Ti
01	04.07.40.08045	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 8 x 45 mm
	04.07.40.08070	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 8 x 70 mm
	04.07.40.08095	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 8 x 95 mm
	04.07.40.09045	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 9 x 45 mm
	04.07.40.09070	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 9 x 70 mm
	04.07.40.09095	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 9 x 95 mm
	04.07.40.10045	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 10 x 45 mm
	04.07.40.10070	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 10 x 70 mm
	04.07.40.10095	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 10 x 95 mm
	04.07.40.11095	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 11 x 95 mm
	04.07.40.11130	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 11 x 130 mm
	04.07.40.11160	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 11 x 160 mm
	04.07.40.12095	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 12 x 95 mm
	04.07.40.12130	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 12 x 130 mm
	04.07.40.12160	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 12 x 160 mm
	04.07.40.12180	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 12 x 180 mm
	04.07.40.12200	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 12 x 200 mm
	04.07.40.12250	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 12 x 250 mm
	04.07.40.14095	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 14 x 95 mm
	04.07.40.14130	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 14 x 130 mm
	04.07.40.14160	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 14 x 160 mm
	04.07.40.14180	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 14 x 180 mm
	04.07.40.14200	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 14 x 200 mm
	04.07.40.14250	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti 14 x 250 mm
02	04.07.52.11130	Endoprótese Modular IOT Haste Fem. c/ Anti-curvato Cone 12/14 Ti 11x 130 mm
	04.07.52.12130	Endoprótese Modular IOT Haste Fem. c/ Anti-curvato Cone 12/14 Ti 12x 130 mm
	04.07.52.13130	Endoprótese Modular IOT Haste Fem. c/ Anti-curvato Cone 12/14 Ti 13x 130 mm
	04.07.52.14130	Endoprótese Modular IOT Haste Fem. c/ Anti-curvato Cone 12/14 Ti 14x 130 mm
03	04.07.42.12095	Endoprótese Modular IOT Haste Direita/Esquerda Cone 12/14 Ti 12 x 95 mm
10	04.07.43.00000	Endoprótese Modular IOT Base Tibial Cone 12/14 Ti
	04.07.43.00001	Endoprótese Modular IOT Base Tibial Cone 12/14 Ti Pequena
05	04.07.36.00040	Anel de Suporte para Haste Ti Ø 2 x 40 mm
	04.07.36.00046	Anel de Suporte para Haste Ti Ø 2 x 46 mm
	04.07.36.00052	Anel de Suporte para Haste Ti Ø 2 x 52 mm
06	04.07.44.00025	Endoprótese Modular IOT Componente Intermediário Cone 12/14 Ti 25 mm
	04.07.44.00050	Endoprótese Modular IOT Componente Intermediário Cone 12/14 Ti 50 mm
	04.07.44.00100	Endoprótese Modular IOT Componente Intermediário Cone 12/14 Ti 100 mm
07	04.07.47.00045	Endoprótese Modular IOT Componente Diafisário Cone Interno 12/14 Ti 45 mm
08	04.07.48.00025	Endoprótese Modular IOT Componente Diafisário Cone Externo 12/14 Ti 25 mm
09	04.07.49.00048	Endoprótese Modular IOT Comp. Angular Direito/Esquerdo Cone 12/14 Ti 48 mm

Demonstração das formas de implantação do sistema:



Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Sistema Não Convencional Para Quadril.

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 conferem 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.

Consulte seu representante MDT para maiores informações sobre o instrumental.

O Kit Instrumental para Aplicação do Sistema Não Convencional Para Quadril é composto dos seguintes itens:

Descrição
Fio Guia
Impactor Final
Extrator de Módulo
Cabeça de Prova
Guia de Broca Tibial Intramedular
Fresa Diafisária
Impactor de Haste
Modelador do Canal do Tibial

Martelo
Base para Impactor
Broca Flexível

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a utilização normal e podem quebrar. Os instrumentos cirúrgicos destinam-se apenas a serem utilizados para o fim a que se destinam. Todos os instrumentos devem ser inspecionados regularmente para verificar desgaste e danos.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser adquiridos separadamente sempre do mesmo fabricante do implante.

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Recebem gravação de:

- Código do Produto
- Número de Lote
- Logotipo da Empresa

Advertências e Precauções

É aconselhável o uso de antibioticoterapia profilática em pacientes portadores de substituições articulares que se submetam a procedimentos que ocasionem bacteremia transitória (procedimentos odontológicos, exames endoscópicos, cateterização de grandes vasos na virilha e outros procedimentos cirúrgicos menores).

O Sistema Não Convencional Para Quadril foi concebido para serem implantado mediante a utilização de instrumental, especificamente desenvolvido para este fim. Essas caixas de instrumentos apresentam os instrumentos necessários para a inserção e posicionamento adequado do implante. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade da fixação e/ou o posicionamento do implante.

Aconselha-se, previamente à inserção do componente, a obtenção de uma cavidade medular limpa de debris com leito ósseo viável. Em algumas ocasiões reforços sob a forma de enxertos ósseos ou dispositivos de contenção e suporte podem ser indicados para restabelecer o estoque ósseo e garantir uma boa estabilidade do implante.

Não é aconselhável o uso em conjunto (em contato direto) com implantes de procedência (fabricantes) diferentes, mesmo que com especificações semelhantes, podem levar a problemas na sua aplicação por incompatibilidade dimensional.

Descartar e NÃO UTILIZAR dispositivos abertos ou danificados. Utilizar apenas dispositivos que se encontrem em embalagens fechadas e não danificadas.

Advertências:

1. Descartar e não utilizar dispositivos abertos ou danificados. Utilizar apenas dispositivos que se encontrem em embalagens fechadas e não danificadas;
2. Os cuidados com este material, de responsabilidade de pessoal habilitado;
3. O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e óssea;
4. Não o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
5. Esterilização inadequada do intrumental cirúrgico pode causar infecção protética;
6. Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não podem ser permitidas misturas com implantes e/ou instrumentais de outra procedência ou finalidade;
7. Os resultados clinicos e a durabilidadde dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirurgica precisa;
8. Deve-se respeitar o limite de resistência do implante, que varia conforme o tipo, sob risco de enfraquecimento do mesmo e possível fratura do material;
9. Produto médico-hospitalar de uso único – destuir após explantado;
10. Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, esforços prévios podem reduzir sua vida útil;
11. Data de fabricaçao, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

Em adição ao fato de que riscos óbvios podem acontecer na presença de implantes ortopédicos, como a falha, afrouxamento e fratura, os seguintes riscos de respostas tissulares adversas e possíveis complicações devem ser apresentados e discutidos com o paciente:

- Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- Sensibilidade a metais ou reação a corpo estranho;
- Dores ou desconforto devido ao produto;
- Danos a nervos provocados pela cirurgia;
- Necrose óssea ou de tecidos moles;
- Cura inadequada, e;
- Fratura do osso e dores pós-operatórias;

Ainda que nenhuma associação cientificamente comprovada entre a utilização de implantes ortopédicos, com as características dos materiais, e a ocorrência de câncer, quaisquer riscos e incerteza que se referem aos efeitos a longo prazo de substituições articulares, devem ser discutidos com o paciente anteriormente ao ato cirúrgico. O paciente deve também ser informado de que quaisquer circunstâncias que levam ao dano tissular crônico podem ser oncogênicas. Tecidos cancerosos encontrados nas vizinhanças de implantes podem estar relacionados a fatores não ligados diretamente ao implante como: metástases de tumores primários de pulmão, mama, sistema digestivo e outros, ou ainda devido à implantação de células cancerosas durante procedimentos operatórios ou diagnósticos, como a biópsia ou ainda resultante da progressão de doença de Paget;

A implantação de material estranho em tecidos orgânicos pode eliciar respostas inflamatórias, que podem ocorrer, por exemplo, em resposta à presença de debris oriundos de implantes (como debris metálicos ou de polietileno), que podem ocasionar resposta histiocítica tipo granuloma de corpo estranho e assim ocasionando destruição óssea, associada ou não ao afrouxamento do implante.

Instruções de Uso

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Manipular os componentes do Sistema Não Convencional Para Quadril exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar o Sistema Não Convencional Para quadril.

O Sistema Não Convencional Para Quadril deverá ser aplicado e adaptado de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes do alinhamento tridimensional dos componentes, sendo, portanto, indispensável uma técnica cirúrgica precisa.

Não utilizar o Sistema Não Convencional Para Quadril em conjunto com produtos de outras marcas pois pode haver problemas de incompatibilidade entre os materiais.

Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal

a) Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
b) O fato de que as complicações ou falhas da artroplastia total do quadril são mais prontas a ocorrer em:
    - Pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovida pela substituição articular;
    - Pacientes com alto peso corporal, sobretudo acima de 102 quilogramas;

- Pacientes jovens e/ou ativos;
- Pacientes com ossatura pequena;

c) As complicações relacionadas a artroplastia total do quadril, listadas no tópico Efeitos Adversos e as informações listadas nos tópicos Indicações, Contra-Indicações, Precauções e Advertências;
d) A necessidade de acompanhamento e avaliação médica periódicos para se observarem possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Sem acompanhamento não é possível detectar a soltura de componentes ou a ocorrência de osteólise;
e) A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise femoral pode causar perda progressiva do estoque ósseo periprotético.
f) Os implantes interferem no resultado do exame de Ressonância Magnética. Portadores de implantes metálicos devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
g) Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivos, de carga precoce, etc;

Esterilização

O Sistema Não Convencional Para Quadril é fornecido na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose de esterilização 25 kGy).

A produção dos componentes do sistema 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 validade vencida ou com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

Considerando que os componentes implantáveis entram em contato com tecido e fluidos corporais , existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Portanto, as produtos explantadas devem ser tratadas como matérias potencialmente contaminantes.

Descarte do Produto

Quedas ou esmagamento do produto sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Ao abrir a embalagem, Inspecionar integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade.

Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os implantes, porque não devem ser reusados.

Os implantes explantados ou que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar os componentes do Sistema Não Convencional Para quadril, explantados, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Material explantado deve ser considerado potencialmente contaminante e como qualquer resíduo hospitalar, devem ser observados os cuidados específicos com esse tipo de material ao ser feito o descarte.

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/Transporte:

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.

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

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 sua embalagem original 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, prazo de validade e nº de 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.: 10417940063
Versão: 1.004
Emissão: 17/10/2018

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 | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. 55 (19) 2111.6500 | 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