Instrução de Uso

Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea

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: Pino e fio rígidos não absorvíveis

Nome Comercial: Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea

Modelos Comerciais:

- Fio Tipo Kirschner;
- Fio Tipo Steinmann;
- Pino Tipo Schanz;
- Fio Liso;
- Fio com Oliva;

Matéria Prima: Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)

Produto Não Estéril

Método de esterilização: Calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família do Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea consistem em componentes implantáveis cirurgicamente de utilização de longo prazo indicados para os procedimentos cirúrgicos de osteossíntese.

O objetivo da implantação do Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea é a redução, fixação e estabilização de fragmentos ósseos contra forças rotacionais na fixação interna, permitindo a compactação do osso, de modo a propiciar a consolidação óssea.

Os fios podem ser utilizados isoladamente ou associado a sistemas de fixação interna. Constituem um dos meios de síntese mais versáteis e imprescindíveis do arsenal ortopédico para uso em fixação de fraturas de modo geral, sendo possível a aplicação de vários princípios de osteossíntese e situações, como tutor interno intramedular, na montagem de fragmentos articulares, assim como em trações esqueléticas no tratamento conservador de fraturas.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família do Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea:

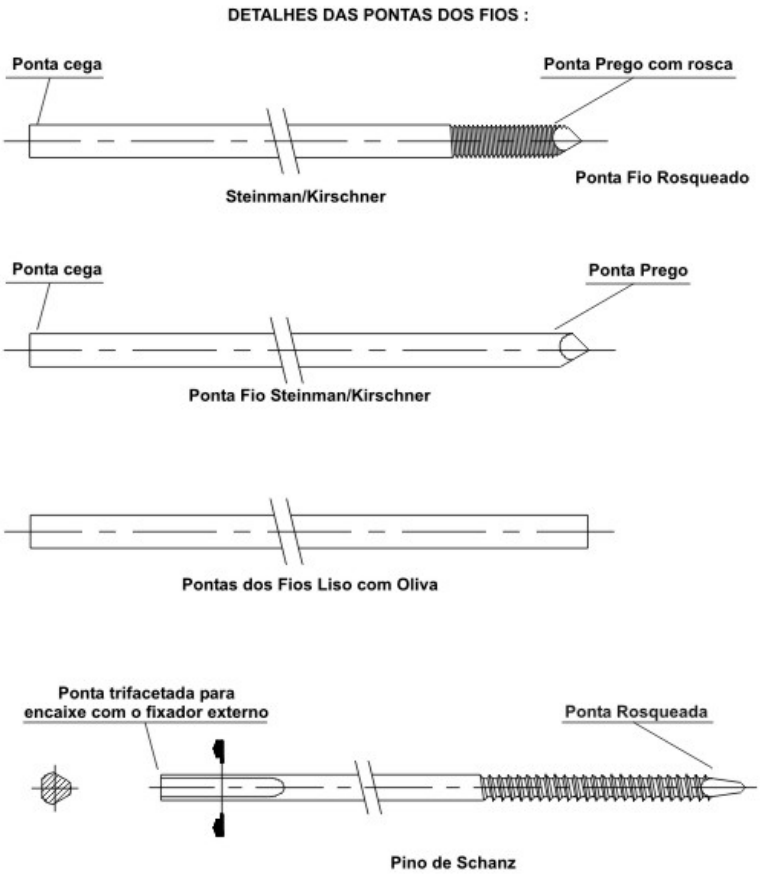
Fio Tipo Kirschner	**Fio Tipo Steinmann**	**Pino Tipo Schanz**	**Fio Liso**	**Fio com Oliva**

Os modelos que compõem a família do Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea são produzidos a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo).

Os Fios Tipo Kirschner e Tipo Steinman possuem corpo cilíndrico liso ou rosqueado, dotados com uma das pontas cegas e uma das pontas tipo prego. São apresentados nos diâmetros de 0,8 a 5,0 mm e comprimentos variando de 150 a 400 mm.

O Pino de Schanz possui corpo cilíndrico com rosca paralela ou cônica, dotado de uma ponta trifacetada para encaixe no fixador e uma ponta tipo prego. Os pinos são autorosqueantes e são apresentados nos diâmetros de 2,5 a 5,0 mm com comprimentos variando de 80 a 200 mm e destinam-se a serem utilizados com fixadores externos.

Os Fios Liso e com Oliva possuem corpo cilíndrico e são dotados de uma ponta cega e outra ponta prego. O Fio com Oliva difere do fio liso por possuir uma oliva para tracionar o osso, através de instrumento tencionador, unindo o fragmento ósseo. São apresentados nos diâmetros 1,5 e 1,8 mm com comprimento de 400 mm e destinam-se a serem utilizados em associação com fixadores externos.



Composição

Os modelos Comerciais que compõem a família de Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea são fabricados a partir da liga de aço inox (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 resistência mecânica.

A liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) utilizada para a fabricação do produto cumpre os 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).

Caracterizada como uma liga com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim, a liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) especificada pela norma ASTM F-138, apresenta biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e Finalidade

O produto está indicado para a redução, alinhamento, estabilização e fixação de fragmentos ósseos em procedimentos de osteosíntese dos membros inferiores e superiores. Sua finalidade é proporcionar o ambiente favorável para a consolidação da fratura, através da transfixação dos fios ao osso, de modo a tracionar os fragmentos ósseos.

Indicação e Finalidade Específica

- **Fio Tipo Kirschner –** Disponíveis com diâmetros até 1.8 mm, estão indicados para fixação de fraturas no mão, punho e úmero, podendo ainda ser utilizados com guias de fresas e brocas;
- **Fio Tipo Steinman –** Disponíveis com diâmetros a partir de 2,0 mm, estão indicados para fixação de fraturas no pé, tíbia e fêmur, podendo ainda ser utilizados como guias de fresas e brocas;
- **Pino de Schanz –** Disponíveis com diâmetros a partir de 2,5 mm, são indicados para uso com fixadores externos em fraturas do fêmur, tíbia, pé, tornozelo, úmero, antebraço, radio, punho e falange;
- **Fios Liso e com Oliva –** Disponíveis nos diâmetros de 1,5 e 1,8 mm, possuem comprimento maior que os demais fios, indicados para serem utilizados em associação com fixadores externos em fraturas do fêmur, tíbia, pé, tornozelo, úmero, antebraço, radio, punho e falange;

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 produto, 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 as complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.

Forma de Apresentação

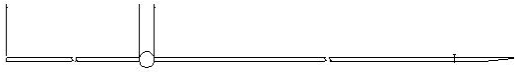
Os modelos comerciais que compõem a família do Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril, embalados em dupla embalagem plástica de polipropileno.

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 um rótulo contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

O Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea apresenta-se nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (Diâmetro/ Comprimento)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.08.05.XXXXX	Fio Tipo Kirschner	**Ø 0.8 mm –** 230, 300 mm; **Ø 1.0 mm –** 100, 120, 150, 230, 250, 280, 300 mm; **Ø 1.2 mm –** 230, 250, 300 mm; **Ø 1.5 mm –** 150, 230, 250, 300, 400 mm; **Ø 1.8 mm –** 230, 250,0 300, 400 mm **Ø 2.0 mm –** 300;	Liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo)	06
	04.08.12.XXXXX	Fio Tipo Kirschner Ponta Dupla	Ø 1.0 mm – 230 mm; Ø 1.5 mm – 230 mm;		
	04.08.06.XXXXX	Fio Tipo Kirschner Rosqueado	Ø 1.0 mm – 230, 300 mm Ø 1.5 mm – 230, 300 mm; Ø 1.8 mm – 300 mm;		
	04.08.07.XXXXX	Fio Tipo Steinmann	Ø 2.0 mm – 160, 230, 250, 300, 310, 400 mm; Ø 2.5 mm – 160, 230, 250, 280, 300, 400 mm; Ø 3.0 mm – 230, 250, 300 mm; Ø 3.5 mm – 230, 250, 300 mm; Ø 4.0 mm – 160, 230, 250, 300 mm; Ø 4.5 mm – 230, 250, 300 mm; Ø 5.0 mm – 200, 230, 250, 300 mm	Liga de aço (18Cr-14Ni-2.5Mo)	06
	04.08.13.XXXXX	Fio Tipo Steinmann – Ponta Dupla	Ø 2.0 mm – 230 mm; Ø 2.5 mm – 230 mm;		
	04.08.08.XXXXX	Fio Tipo Steinmann Rosqueado	Ø 2.0 mm – 230, 300 mm; Ø 2.5 mm – 230, 300 mm; Ø 3.0 mm – 230, 300 mm; Ø 3.5 mm – 230, 300 mm; Ø 4.0 mm – 230, 300 mm; Ø 4.5 mm – 230, 300 mm; Ø 5.0 mm – 230, 300 mm;		
	04.08.11.XXXXX	Fio Furado c/ 02 Furos	Ø 2.5 mm – 300 mm;		
	04.08.09.XXXXX	Fio Furado c/ 03 Furos	Ø 1.0 mm – 300 mm; Ø 2.0 mm – 300 mm; Ø 2.5 mm – 300 mm;		
	04.08.10.XXXXX	Fio Furado c/ 04 Furos	Ø 2.0 mm – 300 mm; Ø 2.5 mm – 300 mm;		

	04.25.08.XXXXX	Pino Tipo Schanz	Ø 2.5 mm – 080, 100 mm; Ø 3.0 mm – 080 mm;	Liga de aço (18Cr-14Ni-2.5Mo)	04
			Ø 3.0 mm – 100 mm;		06
			Ø 3.5 mm – 080, 100 mm; Ø 4.0 mm – 090, 130, 150, 170 mm; Ø 4.8 mm – 150, 160, 170, 200 mm; Ø 5.0 mm – 160, 200 mm		04
	04.25.09.XXXXX	Pino Tip Schanz Cônico	Ø 4.5 mm – 160, 200 mm; Ø 4.8 mm – 200 mm; Ø 5.0 mm – 200 mm;		
	04.08.14.XXXXX	Fio Liso	Ø 1.5 mm – 400 mm; Ø 1.8 mm – 400 mm;	Liga de aço (18Cr-14Ni-2.5Mo)	06
	04.08.15.XXXXX	Fio com Oliva	Ø 1.5 mm – 400 mm; Ø 1.8 mm – 400 mm;	Liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo)	06

A correta seleção dos modelos e medidas do Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea a serem implantados é responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser realizado.

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

Materiais de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea supracitados.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F899 – 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 abaixo o instrumental disponibilizado pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea:

- 02.01.16.00000 - Chave combinada para Pino de Schanz;

O instrumental é fornecido descontaminado, porém não esterilizado. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e Precauções

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

- O Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea 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 osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- O cirurgião deve ter amplo conhecimento da anatomia local durante o procedimento cirúrgico. É de suma importância o conhecimento dos referenciais anatômicos para a definição do ponto de inserção dos fios;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida;
- O Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea não devem ser utilizados caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Ao critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre os componentes;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;

- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado.
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a 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 consolidação óssea que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do dispositivo que possa tornar a remoção difícil ou impraticável.

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

Instruções de Uso

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

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da consolidação óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea, estas condições podem representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica;
- Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes.
- Para a aplicação do Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;

- O Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea, não deve, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante;

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

A equipe cirúrgica responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações.
- A necessidade da restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida;
- A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia da revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

O Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea é fornecido na condição de produto não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para a esterilização do Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea é a esterilização por calor úmido (autoclave)

Os implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e conseqüente infecção ao paciente;

Parâmetros de esterilização

A esterilização do Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea 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 sobre 10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^6).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização

adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

Limpeza

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

Quando da utilização do Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

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

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o 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 do Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, o Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea explantado deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

O Fio Metálico Liso/ Rosqueado para Fixação Óssea 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.

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;
- Nº. do registro na ANVISA;

As informações necessárias para a rastreabilidade do produto, a seguir, encontram-se gravadas na peça ou podem ser obtidas através do rótulo contido na embalagem do mesmo:

- Logotipo da empresa;
- Lote de fabricação;
- Código da peça.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento e Transporte

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

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

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

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

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

Outras informações

Fabricado e distribuído por:

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA
Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP
CEP: 13.505-600
Fone/Fax: (55-19) 2111-6500
CNPJ: 01.025.974/0001-92
Responsável Técnico: Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

Registro ANVISA nº 10417940026
Versão: 1.003
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

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

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 obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

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

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

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

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

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

Canal de Atendimento ao Público - CAP:
Telefone: +55 19 2111-6500
E-mail: cap@vincula.com.br
Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro - São Paulo - Brasil
Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.002
Emissão: 26/09/2018

Instrução e Uso disponível em:

www.vincula.com.br