Instrução de Uso

Sistema Anterior para Coluna Cervical – Cefix II

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Código do Produto	LOT	Número de Lote
DD/MM/YYYY	Data de Fabricação		Ler as Instruções de Uso
	Produto de Uso Único		Não utilizar se a embalagem estiver violada
NON STERILE	Não Estéril		Evitar exposição direta à luz solar
	Cuidado - Frágil		Manter Protegido de Umidade

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Sistemas internos de fixação de coluna vertebral

Nome Comercial: Sistema Anterior para Coluna Cervical – Cefix II

Composto por:

- Placa Cervical Anterior com Bloqueio Fixo Ti Tipo “I”;
- Parafuso para Placa Cervical Ti;

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

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (Autoclave)

Validade: Indeterminado

Descrição

Os componentes que compõem o Sistema Anterior para Coluna Cervical – Cefix II consistem em implantes invasivos cirurgicamente de uso à longo prazo para fixação e estabilização da coluna vertebral.

O produto foi concebido para fixação e estabilização do segmento cervical com placas e parafusos por via de acesso anterior em procedimentos cirúrgicos para artrodese da coluna vertebral.

O Sistema Anterior para Coluna Cervical – Cefix II destina-se ao tratamento de patologias do segmento cervical da coluna vertebral de origem degenerativa, traumática, congênita, neoplásica, infecciosa, ou outras, para o quais estejam indicadas.

O princípio de funcionamento do implante é manter as relações entre os componentes espinhais, agindo como um fixador interno e mantendo a estabilidade da coluna, no intuito de impedir ou corrigir deformidades de etiologias variadas.

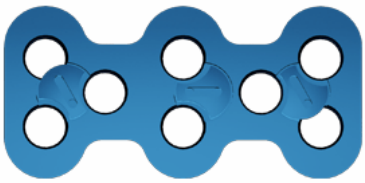
O produto constitui um sistema de fixação segmentar, em que o componente longitudinal é uma placa dimensionada para aplicação à face anterior da coluna cervical, ou transição cérvico-dorsal, com parafusos para a fixação óssea, pretendidos para suportar cargas de compressão axial, flexo-extensão, e rotação dos corpos vertebrais.

O sistema se caracteriza por suportar esforços mecânicos na proporção exigida, apresentando módulo de elasticidade e interface com o osso adequados para a transmissão de forças na coluna cervical, ser biocompatível, e adaptar-se à geometria óssea da coluna vertebral. Desta forma, o implante

realiza a imobilização dos segmentos e também a transmissão ou alívio de cargas mecânicas sobre os componentes da coluna vertebral, funcionando como uma ponte, ao mesmo tempo em que promove a fusão óssea por artrodese dos segmentos instrumentados, quando associado à colocação de enxerto ósseo.

A **Placa Cervical Anterior com Bloqueio Fixo Ti Tipo "I",** fabricada a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), possui baixo perfil com espessura de 02 mm, o que facilita a sua moldagem (quando aplicável), e curvatura que acompanha o formato "circular" vertebral. Os orifícios para inserção do parafuso são circulares e quanto a forma de fixação, apresenta sistema de travamento dos parafusos fixo à placa.

A fim de atender as mais variadas necessidades clínicas e biótipos de pacientes, a placa é disponibilizada para comercialização com variações quanto ao comprimento (de 24 à 89 mm) e quantidade de furos (de 04 à 12 furos).



Placa Cervical Anterior com Bloqueio Fixo Ti Tipo "I"

O **Parafuso para Placa Cervical Ti,** também fabricado a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), possui perfil de rosca assimétrico e profunda (tipo HB), com um corte na ponta, que lhe propicia uma característica autorosqueante. A cabeça do parafuso possui fenda hexagonal com encaixe tipo esférica (parte inferior). O componente é disponibilizado para comercialização nos diâmetros de 4.0 e 4.35 mm, este último para casos de emergência, com comprimentos variando de 10 à 22 mm para fixação monocortical.

Parafuso para Placa Cervical Ø 4,0mm

Parafuso para Placa Cervical Ø 4,35mm

Composição

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

Os componentes que compõem o Sistema Anterior para Coluna Cervical – Cefix II são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), devido às suas propriedades que a torna um material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade, resistência mecânica e resistência ao desgaste.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para a fabricação dos componentes do sistema cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

Caracterizado como material com propriedades físicas, químicas e mecânicas favoráveis para esse fim, apresentam biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico clínico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e Finalidade

O Sistema Anterior para Coluna Cervical – Cefix II destina-se ao tratamento de patologias de origem degenerativa, traumática, congênita, neoplásica ou infecciosa do segmento cervical da coluna vertebral.

O produto foi concebido para fixação e estabilização do segmento cervical com placas e parafusos por via de acesso anterior em procedimentos cirúrgicos para fusão óssea da coluna vertebral.

Este tipo de procedimento de fixação espinhal pode ser indicado em situações clínicas muito variadas, segundo estratégias de tratamento adotadas pelo cirurgião, porém, as patologias mais comumente tratadas são:

- Hérnia discal cervical;
- Espondilose cervical;
- Traumatismos com fratura do corpo vertebral;
- Neoplasias, comprometendo o corpo vertebral;
- Compressões anteriores da medula;
- Luxações cervicais traumáticas;
- Instabilidade cervical de qualquer etiologia;
- Infecção espinhal com deformidade cifótica;
- Deformidades congênitas ou adquiridas.

O produto aqui descrito foi desenvolvido 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:

- Existência de infecções ativas gerais ou específicas que possam levar as complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, testes nos pacientes deverão ser realizados;
- Pacientes com 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 componentes que compõem o Sistema Anterior para Coluna Cervical – Cefix II são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente em dupla embalagem plástica de polipropileno.

O Sistema Anterior para Coluna Cervical – Cefix II é disponibilizado para comercialização na condição de produto não estéril.

Dentro da segunda embalagem seguem cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica.

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

O Sistema Anterior para Coluna Cervical – Cefix II é composto pelos seguintes componentes, sendo que cada um desses componentes são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos componentes que compõem o Sistema Anterior para Coluna Cervical – Cefix II

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde embalada
	04.26.35.00XXX	Placa Cervical Anterior com Bloqueio Fixo Ti Tipo “I”	Comprimento: 24, 29, 34, 39, 42, 45, 49, 54, 59, 64, 69, 79 e 89 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.24.34.XXXXX	Parafuso para Placa Cervical Ti	Diâmetro: 4,0 mm Comprimento: 10, 12, 14, 16, 18, 20 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
			Diâmetro: 4,35 mm Comprimento: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01

A correta seleção dos modelos e medidas dos componentes do sistema, a serem implantados é de responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado;

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

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Sistema Anterior para Coluna Cervical – Cefix II supracitado.

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

Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Sistema Anterior para Coluna Cervical – Cefix II:

- 0C.16 – Instrumental – Sistema Anterior para Coluna Cervical – Cefix II;

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

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

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e precauções

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

- O Sistema Anterior para Coluna Cervical – Cefix II 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 estabilização da coluna cervical, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- A utilização do produto sempre deve estar associada a enxertia óssea;
- O procedimento cirúrgico para fusão óssea intersomática apresenta riscos de lesões vasculares, viscerais, neurais, pseudoartrose, entre outros;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- A implantação do parafuso em posição inadequada pode causar lesões vasculares, nervosas ou lesões em órgãos;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida;
- O produto 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, portanto se faz necessário que o operador realize uma inspeção do produto quanto a sua integridade, quando na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado.
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não REUTILIZAR;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Produto Não Estéril – deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- Esterilização inadequada dos implantes pode causar infecção;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da fusão óssea (pseudoartrose) que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Fratura de partes das vértebras;
- Dores, desconfortos 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 fixação da coluna em qualquer nível é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal, entretanto a fusão óssea de um ou mais segmentos motores vertebrais pode causar sobrecarga sobre os níveis adjacentes.

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 estabilização da coluna vertebral, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica cirúrgica a ser realizada;

- O torque a ser aplicado no parafuso durante a inserção no osso depende do estado e característica do mesmo, e somente o cirurgião responsável deve decidir o torque a ser aplicado;
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da fusão óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea (pseudoartrose), estas podem 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 Sistema Anterior para Coluna Cervical – Cefix II 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;

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

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

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico na coluna vertebral;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações.
- A necessidade de restrição da realização de atividades de esforços 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 fusão óssea (pseudoartrose) 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 produto é fornecido na condição de 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 o Sistema Anterior para Coluna Cervical – Cefix II 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 dos componentes do produto 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 dos componentes, 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 de componentes, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

Os componentes explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal, as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve manter 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 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 os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como o nº. do registro do produto na ANVISA.

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 à 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 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

<u>Fabricado e distribuído por:</u>

Víncula 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 10417940080

Versão: 1.002
Emissão: 05/12/2018

Francisco Serra Corrêa Porto
Representante Legal do Responsável Legal

Rodrigo Henrique de Souza Botelho
Responsável Técnico

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

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

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