


Instrução de Uso

Sistema Ântero-Lateral para Coluna Tóraco-Lombar

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

 REF	Número no catálogo	 LOT	Código de lote
 DD/MM/YYYY	Data de Fabricação		Consultar as instruções de uso
	Produto de uso único		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 NON STERILE	Não Estéril		Manter ao abrigo do sol
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Sistemas internos de fixação de coluna vertebral

Nome Comercial: Sistema Ântero-Lateral para Coluna Tóraco-Lombar

Componentes do Sistema:

- Placa Torácica Ti;
- Placa Lombar Ti;
- Parafuso Torácico;
- Parafuso Lombar;
- Acessório: Porca Sextavada para Parafuso Toraco Lombar;

Matéria Prima: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

Descrição

O Sistema Ântero-Lateral para Coluna Tóraco-Lombar é composto por implantes invasivos cirurgicamente de uso em longo prazo para fixação ântero-lateral dos segmentos torácico, tóraco-lombar e lombar da coluna vertebral.

O princípio de funcionamento do Sistema Ântero-Lateral para Coluna Tóraco-Lombar é atuar como um fixador interno, mantendo ou restabelecendo a estabilidade da coluna, no intuito de impedir ou corrigir deformidades de etiologias variadas. Ao mesmo tempo, o implante associado à colocação de enxerto ósseo, propicia a fusão óssea por artrodese dos segmentos instrumentados.

O produto constitui um sistema de fixação ântero-lateral segmentar rígido em que o componente longitudinal é uma placa dimensionada para aplicação à face lateral dos segmentos torácico e lombar ou transição tóraco-lombar, complementado por parafusos e porca para a fixação óssea. O sistema foi desenvolvido para suportar cargas de compressão axial, flexo-extensão, e rotação dos corpos vertebrais. Desta forma, realiza a imobilização dos segmentos e também a transmissão ou alívio de cargas mecânicas sobre os componentes da coluna vertebral, atuando como uma ponte (banda de tensão).

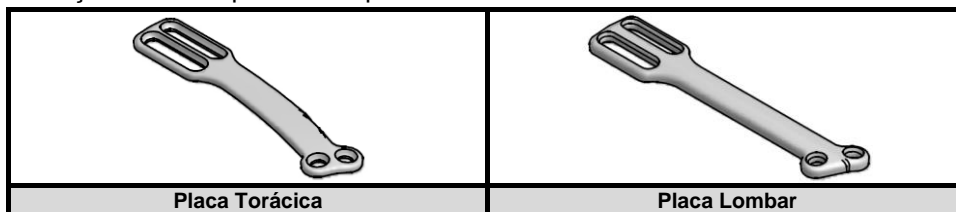
O produto se caracteriza por suportar esforços mecânicos na proporção exigida, apresentando módulo de elasticidade e interfaces com o osso, adequados para a transmissão de forças na coluna

torácica e lombar e na transição tóraco-lombar, por ser biocompatível e adaptar-se à geometria óssea da coluna vertebral.

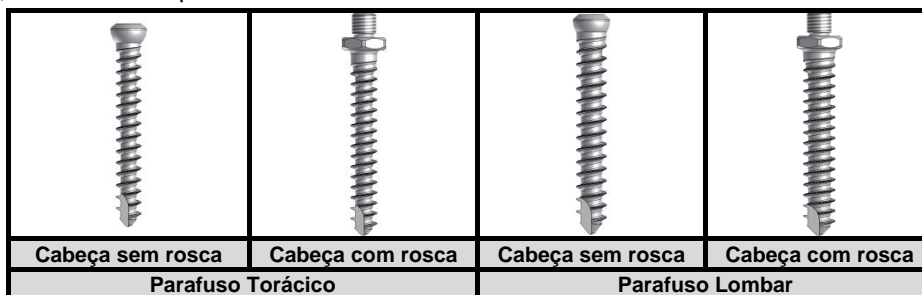


Sistema Antero-Lateral para Coluna Tóraco-Lombar

Os componentes Placa Torácica e Placa Lombar são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), com espessura de 3,18 mm e 4,75 mm, respectivamente. Ambas possuem angulação de 10° para acompanhar o perfil anatômico da coluna e aumentar a resistência ao arrancamento do parafuso. Os orifícios para inserção do parafuso em uma das extremidades da placa são circulares para acoplamento da cabeça do parafuso e na outra extremidade o orifício é do tipo oblongo com a possibilidade de regulagem do parafuso, proporcionando um melhor posicionamento da placa. A fim de atender as mais variadas necessidades clínicas e biótipos de pacientes, a placa torácica é disponibilizada para comercialização com comprimentos que variam de 40 mm a 110 mm e a placa lombar é disponibilizada para comercialização com comprimentos que variam de 50 mm a 130 mm.



Os componentes Parafuso Torácico e Parafuso Lombar são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), possuem rosca paralela com perfil assimétrica e do tipo rasa, com um corte na ponta, que lhe propicia uma característica autorosqueante. Os parafusos sem rosca na cabeça possuem fenda hexagonal interna para acoplamento da chave (macho) de 3,5 mm, ao passo que os parafusos com rosca na cabeça possuem hexágono externo para acoplamento da chave (fêmea) de 9,0 mm. Os parafusos são disponibilizados para comercialização com Ø de 5,5 mm com comprimentos variando entre 25 mm a 45 mm na versão torácica e com Ø de 6,5 mm com comprimentos variando entre 35 mm a 55 mm na versão lombar.



Complementa o sistema com função acessória, a Porca Sextavada para Parafuso Toraco Lombar fabricada a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V). Possui design sextavado, cuja finalidade é a fixação e bloqueio dos parafusos torácico e lombar com rosca na cabeça às placas às placas torácica e/ou lombar, constituindo assim o sistema de estabilização.



Composição

O material selecionado para a composição do produto apresenta as propriedades requeridas para atingir o seu desempenho pretendido. Esta seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os componentes que compõem o Sistema Ântero-Lateral para Coluna Tóraco-Lombar são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), devido às suas propriedades, amplamente descrito na literatura mundial, que o torna um material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade, resistência mecânica e resistência à corrosão.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para a fabricação do produto 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).

O material de fabricação é compatível 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.

Indicação e Finalidade

O Sistema Ântero-Lateral para Coluna Tóraco-Lombar é utilizado na realização de procedimentos de fixação e fusão espinhal por via ântero lateral esquerda, dos segmentos torácicos e lombares e transição tóraco-lombar. O produto está indicado para o tratamento de doenças da coluna vertebral de origens degenerativas, traumáticas, congênitas, neoplásicas, infecciosas, reumáticas ou outras para as quais a fixação esteja indicada.

O design do produto foi projetado para a fixação exclusiva na porção ântero-lateral esquerda da coluna torácica e/ou lombar incluindo a transição tóraco-lombar. A critério médico, o sistema pode ser associado à colocação de enxerto ósseo associado ou não a material ósteo-condutor no espaço intervertebral, com ou sem dispositivos intersomáticos.

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 à utilização do produto, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeterem 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;
- O sistema não deve ser utilizado na face ântero-lateral direita da coluna torácica, lombar e/ou transição tóraco-lombar.

Forma de Apresentação


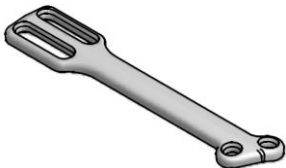


Os componentes que compõem o Sistema Ântero-Lateral para Coluna Tóraco-Lombar são disponibilizados para comercialização unitariamente embalados em dupla embalagem plástica de polipropileno.




Os componentes do sistema são disponibilizados 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 Ântero-Lateral para Coluna Tóraco-Lombar é composto pelos seguintes componentes, sendo que cada um destes componentes são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos componentes que compõem o Sistema Ântero-Lateral para Coluna Tóraco-Lombar

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.26.43.00040	Placa Torácica Ti 040 mm;	Comprimento: 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 e 110 mm; Largura: 21 mm Espessura: 3,18 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.26.43.00050	Placa Torácica Ti 050 mm;			
	04.26.43.00060	Placa Torácica Ti 060 mm;			
	04.26.43.00070	Placa Torácica Ti 070 mm;			
	04.26.43.00080	Placa Torácica Ti 080 mm;			
	04.26.43.00090	Placa Torácica Ti 090 mm;			
	04.26.43.00100	Placa Torácica Ti 100 mm;			
	04.26.42.00050	Placa Lombar Ti 050 mm;	Comprimento: 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 e 130 mm; Largura: 25 mm Espessura: 4,75 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.26.42.00060	Placa Lombar Ti 060 mm;			
	04.26.42.00070	Placa Lombar Ti 070 mm;			
	04.26.42.00080	Placa Lombar Ti 080 mm;			
	04.26.42.00090	Placa Lombar Ti 090 mm;			
	04.26.42.00100	Placa Lombar Ti 100 mm;			
	04.26.42.00110	Placa Lombar Ti 110 mm;			
	04.43.16.55025	Parafuso Torácico Ø 5,5x25 mm;	Diâmetro: 5,5 mm: Comprimento: 25, 30, 35, 40 e 45 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.43.16.55030	Parafuso Torácico Ø 5,5x30 mm;			
	04.43.16.55035	Parafuso Torácico Ø 5,5x35 mm;			
	04.43.16.55040	Parafuso Torácico Ø 5,5x40 mm;			
	04.43.16.55045	Parafuso Torácico Ø 5,5x45 mm;	Diâmetro: 5,5 mm: Comprimento: 30, 35 e 40 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.43.15.55030	Parafuso Torácico Ø 5,5x30 mm Cabeça com Rosca			
	04.43.15.55035	Parafuso Torácico Ø 5,5x35 mm Cabeça com Rosca			
	04.43.15.55040	Parafuso Torácico Ø 5,5x40 mm Cabeça com Rosca			

	04.43.14.65035	Parafuso Lombar Ø 6,5x35 mm;	Diâmetro: 6,5 mm; Comprimento: 35, 40, 45, 50 e 55 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.43.14.65040	Parafuso Lombar Ø 6,5x40 mm;			
	04.43.14.65045	Parafuso Lombar Ø 6,5x45 mm;			
	04.43.14.65050	Parafuso Lombar Ø 6,5x50 mm;			
	04.43.14.65055	Parafuso Lombar Ø 6,5x55 mm;			
	04.43.13.65040	Parafuso Lombar Ø 6,5x40 mm Cabeça com Rosca;	Diâmetro: 6,5 mm; Comprimento: 40, 45 e 50 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.43.13.65045	Parafuso Lombar Ø 6,5x45 mm Cabeça com Rosca;			
	04.43.13.65050	Parafuso Lombar Ø 6,5x50 mm Cabeça com Rosca;			
	04.22.06.00000	Porca Sextavada para Parafuso Tóraco Lombar	Tamanho Único	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01

A correta seleção e combinação dos componentes, dimensões, e técnica cirúrgica para implantação do Sistema Ântero-Lateral para Coluna Tóraco-Lombar é responsabilidade do cirurgião, que deve 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, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais implantes usar. 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 Ântero-Lateral para Coluna Tóraco-Lombar.

Estes 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 Sistema Ântero-Lateral para Coluna Tóraco-Lombar:

- Instrumental – Placa Tóraco-Lombar

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. 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 produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- 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 a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica cirúrgica 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 à enxertia óssea;
- O procedimento cirúrgico para fusão óssea intersomática apresenta riscos de lesões vasculares, viscerais, neurais, pseudoartrose, entre outros;
- O design do produto foi projetado para fixação exclusiva na porção ântero-lateral esquerda da coluna torácica e/ou lombar e transição tóraco-lombar.
- A implantação do parafuso em posição inadequada pode causar lesões vasculares, nervosas ou lesões em órgãos;
- 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 obesidade mórbida;

- O produto não deve ser utilizado 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 e do osso adjacente;
- A 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;
- 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 realizada 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;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- 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;
- Produto Não Estéril – Deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- Esterilização inadequada do produto pode causar infecção;
- 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 são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados, em locais adequados (centros 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 sollicitação 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 produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico "Material de Apoio", não devendo, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante.

Orientações ao Paciente e/ou ao 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 na coluna vertebral;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecerem 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.
- 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 de 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 nestes tópicos: “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e “Efeitos Adversos”.

Esterilização

O produto é fornecido na condição de não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionados em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para a esterilização do produto 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 produto deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

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

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máx. 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 produto, esse deve ser removido de sua embalagem e lavado 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 auxílio 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 dos 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 e/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.

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;
- Demais componentes integrantes do sistema;

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 10417940088



Versão: 1.002

Emissão: 06/12/2018

Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais que compõe o registro, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

 <p>VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial 1.3505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fix. +55 (19) 2111.6500 www.vincula.com.br</p>	 <p>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>Canal de Atendimento ao Público - CAP: Telefone: +55 19 2111-6565 / 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.</p> <p>Versão: 1.003 Emissão: 08/03/2019</p> <p>Instrução de Uso disponível em: www.vincula.com.br</p>
--	--