PLACA PARA SÍNTESE ÓSSEA- META BIO

(PLACA NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE)

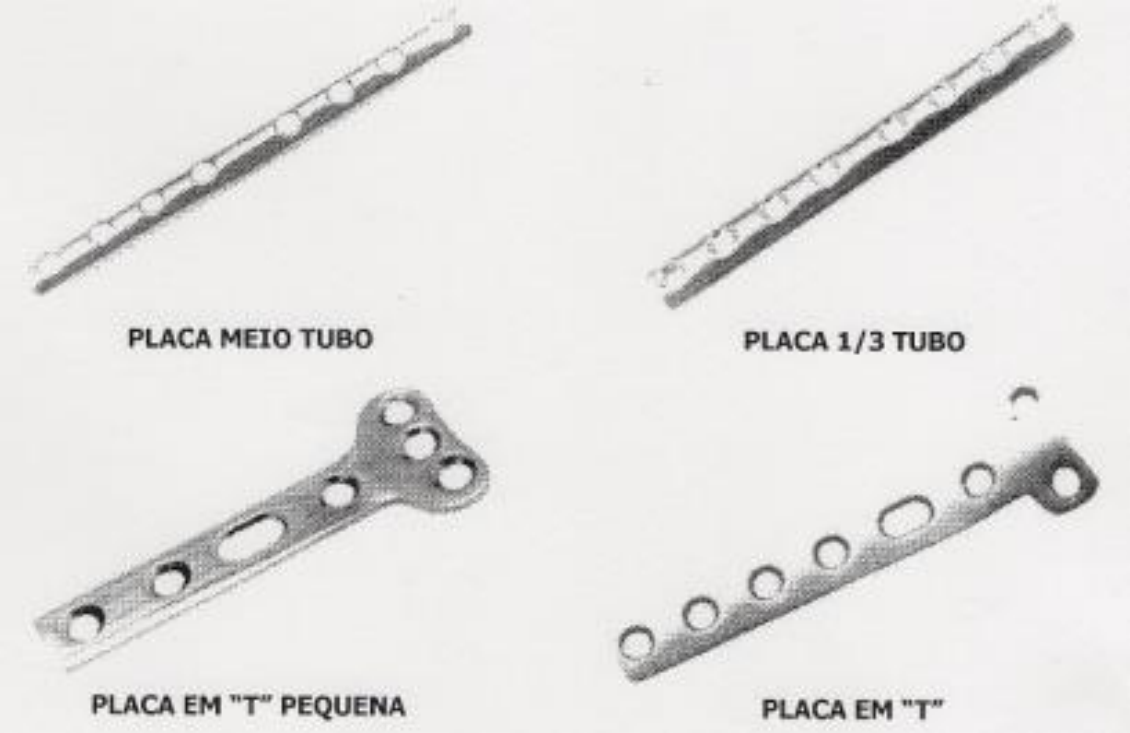
2.2. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

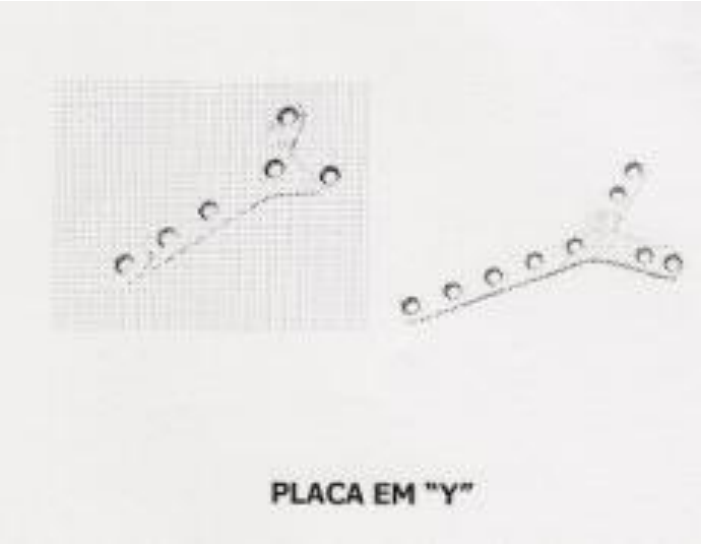
A Placa para Síntese Óssea - Meta Bio é fabricada em Aço Inox ASTM F 138, e embalada individualmente em embalagem plástica convencional transparente de Baixo Polietileno (PE) devidamente identificada de acordo com as suas medidas, furos e apresentações de maneira a facilitar o uso em cirurgias pelo motivo da quantidade de instrumentos.

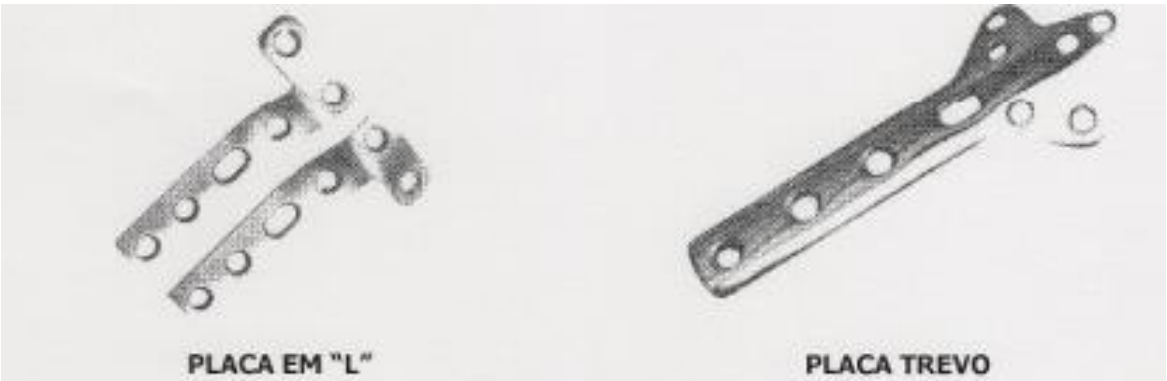
A Placa para Síntese Óssea - Meta Bio apresenta os componentes adequados para serem utilizados em cirurgias e demais procedimentos ortopédicos, possibilitando a reconstrução óssea e ajuste perfeito dos materiais implantáveis (parafusos e placas). São utilizadas para fraturas transversas e oblíquas curtas da diálise de ossos longos, por razões anatômicas (antebraço), locais (ferimento contaminado), técnicas (fragmento distal ou proximal curto), áreas com cobertura mínima de partes moles, como maléolo lateral, olécrano e extremidade distal da ulna. Fraturas de ossos com geometria tridimensional complexa, como na pelve, no acetábulo, no úmero distal e na clavícula. Fraturas diafisárias com fragmentos em cunha e em fraturas oblíquas. Uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar.

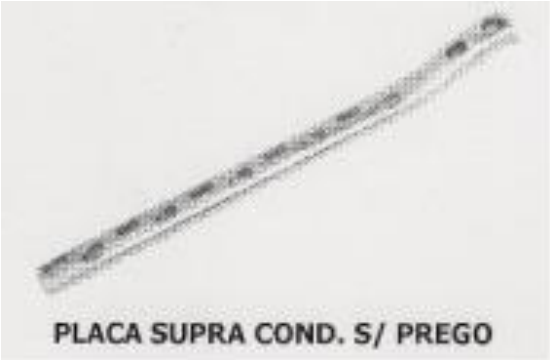
Uso exclusivo por profissionais especializados da área médico-hospitalar

A ilustração abaixo mostra a Placa para Síntese Óssea - Meta Bio , na forma que será comercializada:


PLACA MEIO TUBO
PLACA 1/3 TUBO
PLACA EM "T" PEQUENA
PLACA EM "T"


PLACA EM "Y"





2.2.1. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Produto fabricado em aço inoxidável ASTM F-138, acondicionado individualmente em embalagem plástica convencional transparente de Baixo Polietileno (PE), devidamente identificada, nas seguintes medidas, furos e apresentações. O produto é apresentado em vários modelos para ser utilizado em cirurgias ortopédicas, permitindo ao cirurgião (profissional) escolher a placa mais adequada para o caso em questão e possibilitando a colocação e ajuste perfeito dos materiais implantáveis.

PLACA LARGA	DE 05 A 18 FUROS 16 X 5MM
PLACA ESTREITA	DE 05 A 18 FUROS 12 X 4MM
PLACA MALEÁ VEL	DE 04 A 12 FUROS 10 X 2MM
PLACA PEQUENA	DE 04 A 12 FUROS

	10 X 3MM
PLACA MEIO TUBO	DE 04 A 14 FUROS 12,4A 1,2MM
PLACA 1/3 TUBO	DE 04 A 10 FUROS 10 X 1,2MM
PLACA EM "T" PEQUENA	DE 3 X 3/4/5/6 E 4 X *3/4/5/6* FUROS 1,2MM
PLACA EM "T"	DE 2 X *3/4/5/6/7/8/9/101* FUROS 2 E 3MM
PLACA EM “T” C/ PREGO	DE 2 X 3/4/5/6/7/8/9/10 FUROS 2 E 3 MM
PLACA EM "Y"	DE 3 X *3/4/5/6* E 4 X 3/4/5/6 FUROS 2 E 3MM
PLACA EM "L"	2 X 2/3/4/5/6/7/8/9/10 FUROS 2MM
PLACA TREVO	3/4/5/6/71819110 FUROS 2MM
PLAGA ANGULADA 90/95/100/130G	PREGO DE 50 A 120 E DE 04 A 14 FUROS 16 X 16 MM
PLACA JEWETT 130/135/150 G	PREGO DE 50 A 120 E DE 04 A 14 FUROS
PLACA SUPRA COND. S/PREGO	DE 06 A 14 FUROS 16 X 6MM
PLACA P/ OSTEOTOMIA	PREGO DE 40 A 70 MM E DE 03 A 05 FUROS 16 X 6 MM
PLACA TUBO 90/135 G	DE 03 A 14 FUROS

PLACA P/ FRATURA DE ACETÁBULO	DE 6 A 14 FUROS 10 X 2MM

2.7. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. Inspecionar a embalagem, de qualquer produto não esterilizado garantir sua integridade estrutural, antes do uso. Se estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

O produto estará acondicionado embalagem Plástica Convencional Transparente de Baixo Polietileno (PE), não estéril, devidamente identificada e dentro da embalagem constará a Instruções de Uso do produto.

A embalagem não deve ser violada. Deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

O tipo de embalagem na qual os componentes são acondicionados permite fácil transporte e armazenamento sempre que necessário.

O estoquista armazena os materiais, após a aprovação do R.I.Q.G. (registro de inspeção na qualidade garantida).

Os implantes são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco a uma temperatura ambiente e não devem ser deixadas à ação de intempéries, em prateleiras identificadas, respeitando o empilhamento, e respeitando o sistema *peps* (primeiro que entra é o primeiro que sai), tendo como referência data do vencimento da esterilização.

O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.

Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam, código do produto, número do registro do produto no Ministério da Saúde, lote, responsável técnico e dados da empresa.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas devidamente especializada na área médica.

2.8. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

A Placa Para Síntese Óssea é utilizada em cirurgias ortopédicas de fixação interna, estabilização de fraturas e correção de deformidades ósseas. Tais cirurgias devem ser conduzidas por profissional médico com conhecimentos tanto da técnica cirúrgica quanto dos aspectos mecânicos e metalúrgicos do implante ortopédico.

2.9. PRECAUÇÕES DE USO:

Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica; A critério médico, deve ser avaliado os riscos e os benefícios antes da implantação;

Pacientes com Osteoporose, podem ocorrer retardo na síntese óssea; Pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo;

O cirurgião é responsável em dominar a Técnica Cirúrgica do Procedimento Médico de Síntese Óssea.

Devem ser utilizados os Instrumentais como previstos na Técnica Cirúrgica; Os mesmos devem ser inspecionados quanto a desgastes e/ou deformações, de maneira prévia à cirurgia, bem como ser esterilizados por processo que a equipe médica estabelecer como mais conveniente e seguro, respeitando os métodos que o (s) fabricante (s) dos instrumentais indicarem como aplicáveis.

Devem ser utilizados somente implantes de fabricação da Meta Bio e a escolha correta da placa, para que não ocorra fratura do osso durante ou após o procedimento cirúrgico.

Pacientes que possam vir a ignorar parte ou totalmente o correto pós-operatório (com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros)

Para que o ortopedista possa implantar a Placa Para Síntese Óssea é importante que conheça bem a anatomia da região e esteja familiarizado com a técnica cirúrgica. Se o paciente tem um trabalho ou atividade que implique de forma importante levantar objetos deve ser orientado de sua limitação pelo médico ortopedista.

O Manuseio e a colocação da placa serão realizados exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e praticas hospitalar adequada a cada caso. O uso deste implante é contra indicado em casos de osteoporose.

Pode ser necessário fazer reconstrução das partes moles nas zonas adjacentes à articulação.

E importante que os implantes sejam manipulados de maneira adequada, já que qualquer lesão ou alteração do implante pode provocar tensões e ocasionar defeitos que iniciem insucessos do mesmo.

Os pacientes jovens, ativos, obesos e, sobretudo com expectativas funcionais não realistas apresentam índices mais elevados de falência do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades do implante e o impacto que este terá no seu estilo de vida.

Nunca reutilize um implante. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.

2.9.1. ADVERTÊNCIAS:

Produto de uso médico, deve ser manuseado por profissionais especializados Produto de uso único - nunca devem ser reaproveitados

Produto fornecido não estéril. Esterilizar antes da implantação em Auto Clave Hospitalar.

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparente estar danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

2.9.2. RESTRIÇÕES DE USO:

Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter ao procedimento cirúrgico;

Pacientes hipersensíveis ao Aço Inox ASTM F-138 / NBR ISO 5832-1 ou a corpos estranhos.

A pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único - nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o implante poderá conter pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar à ruptura por fadiga. Recomenda-se que sejam utilizados somente implantes novos.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante. Retorne todas as embalagens com danos ao fornecedor.

Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho/esporte pesado, jovem, histórico de quedas, abuso de drogas e álcool e outras inabilidades.

Pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscessos, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidências de rápida destruição da articulação não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada.

Os implantes, sejam os de prazo determinado ou os permanentes, estão sujeitos a esforços mecânicos logo após sua implantação. Esses esforços são previsíveis e deverão ser administradas em conjunto com a permissão do médico para movimentos e esforços.

As condições de mineralização óssea na região de instalação do implante afetam significativamente os resultados. Uma má qualidade óssea, como ossos osteoporóticos, apresenta risco de maior soltura ou falha.

É importante salientar que a inadequada fixação no momento da cirurgia também aumentará o risco de afrouxamento e migração do componente.

A adequada seleção do tamanho e projeto do implante aumenta a possibilidade de êxito na consolidação de uma fratura.

O tamanho e o formato dos ossos limitam as dimensões e a robustez dos implantes, portanto não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos a que o corpo humano pode ser submetido e que, no caso de falta do suporte ósseo, o implante seja o único componente a resistir a todas as cargas.

É muito importante realizar, na fratura, uma redução óssea cuidadosa e uma fixação estável para haver uma coalescência de qualidade no osso. A instabilidade pode produzir movimento, sobrecarga ou forças de flexão cíclicas, aumentando o risco de complicações e fadiga na aderência.

Seguir, sempre, uma correta manipulação do implante, evitando dobrar o mesmo. Mas, se isso for necessário, não deve ser feito de forma aguda, no sentido inverso à curvatura, cuidando também para não golpear ou deixar riscos no mesmo pois essas ocorrências podem causar defeitos no acabamento superficial, o que acarretará concentrações de tensão e, eventualmente, quebra do implante.

O conhecimento e o domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do médico e de sua equipe.

2.9.3. ESTADO PATOLÓGICO DO PACIENTE:

Existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência da placa em:

- Pacientes com expectativas funcionais não realistas.
- Pacientes obesos.
- Pacientes com ossos delgados.
- Pacientes fisicamente ativos.

Certas doenças degenerativas ou condições fisiológicas anormais, como diabetes, artrite reumatóide, tumores, doenças degenerativas ou osteoporose, podem alterar o processo de regeneração óssea e ligamentar e, consequentemente, o risco de ruptura do implante.

2.9.4. CONSIDERAÇÕES GERAIS:

O paciente deve ser informado e alertado sobre as limitações da necessidade de limitar o peso e a atividade física para proteger dos esforços desnecessários.

Seleção imprópria da prótese, localização incorreta da implantação ou fixação inadequada da prótese e de seus componentes podem resultar, em condições de estresse anormal, numa subsequente redução da vida útil da prótese e de seus componentes. Para a utilização segura e eficaz deste sistema, o cirurgião deve estar completamente familiarizado, com todo instrumental e com todos os procedimentos anteriores à cirurgia.

A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião. Este deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, a Meta Bio não recomenda uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências do cirurgião. Contudo algumas precauções podem ser adotadas para maximizar a utilização e sucesso da implantação:

- Terapia profilática com antibióticos;
- Utilização de sala limpa com sistema de fluxo laminar para filtração do ar pela cirurgia;
- Proteção dos instrumentais cirúrgicos ao ar contaminado;
- Utilização de roupas e máscaras apropriada para todas as pessoas presentes na sala cirúrgica.
- Drapejamento impermeável.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição afrouxamentos ou fissuras dos componentes.

2.9.5. CUIDADOS ESPECIAIS:

Manter o produto em sua embalagem original, até o momento de seu uso. Nenhum implante pode ser usado novamente ainda que aparentemente esteja em perfeitas condições.

Pacientes que são jovens, fisicamente ativos, pesados ou sobre peso podem por uma demanda pesada ou incomum sobre o implante, que pode produzir cargas, e que pode levar a uma falha prematura da placa.

2.9.6. CONTRA-INDICAÇÕES:

As condições seguintes constituem contra-indicações para a implantação da placa:

- Infecção ativa local ou sistêmica.
- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável.
- Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável da placa ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes.
- Doença de Charcot ou Doença de Paget.
- Pacientes com casos de Osteoporose.

2.9.7. EFEITOS ADVERSOS:

Possíveis Adversidades

Sensibilidade ou hipersensibilidade aos materiais do implante ou reação a corpo estranho.

Dores ou desconforto no membro ou local operado.

Danos aos tecidos, necrose óssea ou de tecidos moles provocados pela cirurgia.

2.9.8. CUIDADOS PRÉ-OPERATÓRIOS:

As cirurgias devem ser conduzi das por profissional médico com conhecimentos tanto da técnica cirúrgica quanto dos aspectos mecânicos e metalúrgicos do implante ortopédico. É de competência do cirurgião informar todos os cuidados pós-operatórios, a fim de se atingir os resultados desejados.

O médico ortopedista deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

2.9.10. EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:

As cirurgias devem ser conduzidas por profissional médico com conhecimentos tanto da técnica cirúrgica quanto dos aspectos mecânicos e metalúrgicos do implante ortopédico. É de competência do cirurgião informar todos os cuidados pós-operatórios, a fim de se atingir os resultados desejados.

O paciente deverá ser informado:

- das limitações do implante;
- de que deverá comunicar a todo médico que solicite um exame de Ressonância Nuclear Magnética - que possui um implante;
- Instruções de seu médico.

NOTA: não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contra-indicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável em um doente com diabetes graves.

O implante não seria tão forte, tão seguro ou tão durável quanto uma articulação humana natural. O peso e o nível de atividade do paciente terão um impacto significativo na vida útil de qualquer implante. O implante pode não durar o resto da vida do paciente, nem é dada qualquer garantia de que dure.

De que um dos aspectos mais importantes na recuperação pós-operatória é o de seguir as instruções de seu médico.

O paciente deve ser informado sobre todas as limitações do pós-operatório e sobre a possibilidade do implante se desgastar, falhar ou ter de ser substituído.

2.9.9. INFORMAÇÕES AO PACIENTE PARA O PÓS-OPERATÓRIO:

O paciente deverá ser informado:

- das limitações do implante até a completa consolidação da fratura;
- de que o implante não oferece o mesmo desempenho do osso e portanto pode deformar, soltar ou quebrar em decorrência de esforços ou atividades excessivas, etc.;
- de que deverá comunicar - a todo médico que solicite um exame de Ressonância Nuclear Magnética - que possui um implante em aço inoxidável;
- de que um dos aspectos mais importantes na recuperação pós-operatória é o de seguir as instruções de seu médico;
- de que, a critério médico, pode vir a utilizar aparelhos ortopédicos para imobilizar ou limitar a carga na área da fratura.

2.9.7. POSSÍVEIS ADVERSIDADES:

- Retardo ou Ausência de união óssea causando o deslocamento ou fratura do implante.
- Sensibilidade ou hipersensibilidade aos materiais do implante ou reação a corpo estranho.
- Dores ou desconforto no membro ou local operado.
- Danos aos tecidos, necrose óssea ou de tecidos moles provocados pela cirurgia.
- Cura inadequada.
- Ocorrência de novas fraturas ósseas durante ou após o ato cirúrgico.

2.9.12. RISCO DE DESCARTE DE PRODUTO DESQUALIFICADO, IMPACTO/CONSEQUÊNCIA DO DESCARTE INDEVIDO:

Como o produto é um material, pertencente à classe 111 de resíduos conforme NBR 10001 *1* NBR 10007, não apresenta riscos e consequentemente impacto ao meio quando houver descarte indevido.

2.9.13. COMPATIBILIDADE ENTRE OS INSTRUMENTAIS:

Os Instrumentais são desenvolvidos para auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico, de modo que existe um instrumento para cada fase do processo, devendo ser utilizado somente para o fim a que foi projetado. A utilização de Instrumentais de diferentes fabricantes pode ocasionar alguns problemas técnicos, devido ao aspecto dimensional, desenho e quanto a compatibilidade de matéria prima, podendo causar desgastes e riscos desnecessários que podem vir a prejudicar o produto, podendo proporcionar até uma fixação indesejada. Os Instrumentais são fabricados em Aços Inoxidáveis (metal) e estão suscetíveis ao desgaste mecânico devido ao seu uso continuo e repetitivo. Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso dos instrumentos individuais e do conjunto em questão. Em caso de condições inadequadas de uso a peça danificada deve ser descartada e substituída.

3.2. DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISISTOS DA REGULAMENTAÇÃO ANVISA, QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS RDC N° 56/01, BEM COMO QUAISQUER EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:

O produto para saúde deve ser projetado e fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas. O implante tem a finalidade de formar uma estrutura física com a função de estabilizar.

3.2. (a) Indicação e finalidade ou uso a que se destina o produto.

A Placa para Síntese Óssea - Meta Bio é para serem utilizadas em cirurgias e demais procedimentos ortopédicos, possibilitando a reconstrução óssea e ajuste perfeito dos materiais implantáveis (parafusos e placas). São utilizadas para fraturas transversas e oblíquas curtas da diálise de ossos longos, por razões anatômicas (antebraço), locais (ferimento contaminado), técnicas (fragmento distal ou proximal curto), áreas com cobertura mínima de partes moles, como maléolo lateral, olecrano e extremidade dista L da ulna. Fraturas de ossos com geometria tridimensional complexa, como na pelve, no acetábulo, no úmero distal e na clavícula. Fraturas diafisarias com fragmentos em cunha e em fraturas oblíquas.

A Placa para Síntese Óssea - Meta Bio é receitada por médicos ortopedistas, a variação das medidas dos componentes permite ao cirurgião escolher o mais adequado a cada caso, obtendo assim encaixe e adaptação perfeitos.

Este produto é projetado de forma a transmitir a carga e permitir movimentos sob tensão e estabilização da estrutura óssea, conforme indicação médica.

3.2. (b) Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis *e* contra-indicações:

3.2. (b 1) Podendo haver efeitos secundários ou colaterais indesejáveis como:

- Retardo da consolidação podendo levar a soltura ou ruptura do implante.
- Ruptura ou soltura do implante pode ser originada por não seguir as orientações solicitadas após o pós-operatório ou em sua reabilitação.
- Pode também ocorrer sensibilização ao metal ou uma reação alérgica devido à presença de corpo estranho.
- Encurtamento do membro. Diminuição na densidade óssea, dor desconforto devido à presença do implante.
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico, necroses ósseas e alterações vasculares.

3.2. (b2) Contra-Indicações:

As condições seguintes constituem contra-indicações para:

- Infecção ativa local ou sistêmica.
- Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável.
- Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável da prótese ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes.
- Doença de charcot ou Doença de paget.

NOTA: não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contra-indicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como Infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável à prótese de um doente com diabetes graves.

O implante não será tão forte, tão seguro ou tão durável quanto uma articulação humana natural. O peso e o nível de atividade do paciente terão um impacto significativo na vida útil de qualquer implante. O implante pode não durar o resto da vida do paciente, nem é dada qualquer garantia de que dure.

O paciente deve ser informado sobre todas as limitações do pós-operatório e sobre a possibilidade do implante se desgastar, falhar ou ter de ser substituída.

Existem maiores probabilidades de ocorrerem complicações e ou falência da placa em:

Pacientes com expectativas funcionais não realistas.
Pacientes obesos.
Pacientes com ossos delgados.
Pacientes fisicamente ativos.

3.5. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DE IMPLANTAÇÃO:

As condições mínimas as quais os implantes devem ser implantados para minimizar os riscos decorrentes de implantação são:

- Devem ser implantados somente por profissionais habilitados conforme referencia no item "Instrução para o uso".
- Implantados em casos de necessidade de estabilização da coluna vertebral para: trauma, tumores, doenças degenerativas, deformidades ou pseudoartrose.
- O procedimento deve ser realizado em hospitais com a estrutura de equipamentos e de recursos humanos mínimos necessários, definidos pelo cirurgião responsável pelo procedimento, para não colocar em risco o paciente, o procedimento, o cirurgião, seu assistente e pessoal do hospital.
- Os cirurgiões, usuários dos implantes, não estão sujeitos a nenhuma situação ou condição em que os implantes possam gerar risco durante o procedimento, caso a instrução de uso, principalmente quanto ao manuseio e esterilização seja seguida.

- DESCARTE DO IMPLANTE:

Nenhum implante deve ser reutilizado, isto é re-implantado, pois podem gerar falhas por

fadiga no material ou gerar outros riscos.

Com objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, recomenda-se que o implante seja descartado, uma vez que não há necessidade de ser submetido à análise. Recomenda-se que sejam deformados através de modeladores, ou retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital, onde ocorrer à remoção do implante, seguindo procedimento hospitalar.

Quando o implante for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se proceder em ~ conformidade com a NBR ISO 12891-1 "Remoção e Análise de Implante Cirúrgico - Parte 1 - Remoção e Manuseio de 03/03".

ARTIGO MEDICO HOSPITALAR

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

NÃO ESTÉRIL

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.: 10417940232
Versão: 1.000
Emissão: 08/02/01

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 eletrônica disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

VÍNCULA
Inspired by doctors 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 doctors 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 erróneas. 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 2111-6565 / 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.

Versão: 1.003
Emissão: 08/03/2019

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br