<u>Instrução de Uso</u>

Sistema de Placas para Crescimento Guiado – Meta Bio

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Número no catálogo		LOT	Código de lote
	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: Sistema de fixação não rígida, não absorvível para osteossíntese

Nome comercial: Sistema de Placas para Crescimento Guiado – Meta Bio.

Componentes do sistema:
- Placas para Crescimento Guiado;
- Parafuso Canulado
- Parafuso Cortical;

Matéria Prima:
- <u>Placas:</u> Aço Inoxidável - ASTM F139
- <u>Parafusos</u>: Aço Inoxidável - ASTM F138

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

Descrição

O princípio de funcionamento das placas é a implantação através de procedimento cirúrgico para bloqueio temporário da placa fisária ou inibição parcial do crescimento longitudinal da placa de crescimento da epífise (região distal do osso). Este procedimento se faz necessário quando há ocorrência de crescimento ósseo desigual das pernas, que pode suceder de maneira natural (nascença) ou por ocorrência de trauma ou infecção. Essas deformidades angulares dos ossos longos, além dos limites fisiológicos, provocam instabilidade articular e distúrbios da marcha.

Com o bloqueio parcial (lateral) e temporário realizado com a implantação do Sistema de Placa Para Crescimento Guiado – Meta Bio, a outra lateral do osso continua a crescer de forma natural, corrigindo de maneira progressiva a deformidade diagnosticada, procedimento denominado hemiepifisiodese. O bloqueio lateral realizado pelas placas para crescimento guiado não é totalmente rígido, uma vez que não são utilizados

parafusos bloqueados, o que possibilita a angulação destes em relação à placa ao longo do tempo, o que restringe, mas não bloqueia o crescimento na lateral implantada.

O Sistema de Placas para Crescimento Guiado – Meta Bio é composto por dispositivos metálicos manufaturados em aço inoxidável que atende às especificações químicas, mecânicas e microestruturais das normas ASTM F-138 e ASTM F-139. O aço tema destas normas é um aço inoxidável austenítico, cujos elementos de liga principais são o cromo (Cr), níquel (Ni) e molibdênio (Mo), com extra baixo carbono. É um material não magnético e extensivamente utilizado em implantes ortopédicos. Os produtos são acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas. A Figura 2.1 ilustra os modelos de placas para crescimento guiado.

Figura 2.1 - Ilustração do modelo 2260-10x-0zz.

Os componentes do Sistema de Placas para Crescimento Guiado - Meta Bio apresentam-se nos modelos e dimensões descritos na Tabela 2.1, o que permite ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação. Da mesma forma, a Tabela 2.2 apresenta os modelos de parafusos canulados, ao passo que a Tabela 2.3 apresenta os modelos de parafusos corticais.

Tabela 2.1 – Modelos e códigos das Placas de Crescimento Guiado.

Código	Descrição
2260-102-012	Placa para Crescimento Guiado – 2 Furos – 12 mm – S –
2260-102-016	Placa para Crescimento Guiado – 2 Furos – 16 mm – S –
2260-102-022	Placa para Crescimento Guiado – 2 Furos – 22 mm – S –
2260-104-012	Placa para Crescimento Guiado – 4 Furos – 12 mm – S –
2260-104-016	Placa para Crescimento Guiado – 4 Furos – 16 mm – S –
2260-104-022	Placa para Crescimento Guiado – 4 Furos – 22 mm – S –

Tabela 2.2 – Modelos e códigos dos Parafusos Canulados para utilização com as Placas de Crescimento Guiado.

Código	Descrição
2718-945-016	Parafuso Canulado D4,5X16mm RT -S-
2718-945-018	Parafuso Canulado D4,5X18mm RT -S-
2718-945-020	Parafuso Canulado D4,5X20mm RT -S-
2718-945-022	Parafuso Canulado D4,5X22mm RT -S-
2718-945-024	Parafuso Canulado D4,5X24mm RT -S-
2718-945-026	Parafuso Canulado D4,5X26mm RT -S-
2718-945-028	Parafuso Canulado D4,5X28mm RT -S-
2718-945-030	Parafuso Canulado D4,5X30mm RT -S-
2718-945-032	Parafuso Canulado D4,5X32mm RT -S-
2718-945-034	Parafuso Canulado D4,5X34mm RT -S-

2718-945-036	Parafuso Canulado D4,5X36mm RT -S-
2718-945-038	Parafuso Canulado D4,5X38mm RT -S-
2718-945-040	Parafuso Canulado D4,5X40mm RT -S-

Tabela 2.3 – Modelos e códigos dos Parafusos Corticais para utilização com as Placas de Crescimento Guiado.

Código	Descrição
2104-945-016	Parafuso Cortical D4,5X16mm RT -S-
2104-945-018	Parafuso Cortical D4,5X18mm RT -S-
2104-945-020	Parafuso Cortical D4,5X20mm RT -S-
2104-945-022	Parafuso Cortical D4,5X22mm RT -S-
2104-945-024	Parafuso Cortical D4,5X24mm RT -S-
2104-945-026	Parafuso Cortical D4,5X26mm RT -S-
2104-945-028	Parafuso Cortical D4,5X28mm RT -S-
2104-945-030	Parafuso Cortical D4,5X30mm RT -S-
2104-945-032	Parafuso Cortical D4,5X32mm RT -S-
2104-945-034	Parafuso Cortical D4,5X34mm RT -S-
2104-945-036	Parafuso Cortical D4,5X36mm RT -S-
2104-945-038	Parafuso Cortical D4,5X38mm RT -S-
2104-945-040	Parafuso Cortical D4,5X40mm RT -S-

Componentes Ancilares

Não aplicável.

Acessórios

Não aplicável

Instrumentais

Para o uso do Sistema de Placas de Crescimento Guiado – Meta Bio é necessário o uso de instrumentais específicos descritos na Tabela 2.4..

Os instrumentais aqui apresentados **não fazem parte deste processo de registro e, portanto, devem ser adquiridos separadamente.**

Tabela 2.4 – Instrumentais utilizados para implantação do Sistema de Placas de Crescimento Guiado – Meta Bio.

Descrição
Pinça
Fio Guia Calibrado – Placa para Osteotomia
Fio Calibrado Ø1,5mm
Guia para Fio - Placa para Osteotomia
Guia Duplo - Placa para Osteotomia
Macho - Placa para Osteotomia
Macho Canulado - Placa para Osteotomia
Engate Rápido com Cabo - Placa para Osteotomia
Engate Rápido sem Cabo - Placa para Osteotomia
Broca - Placa para Osteotomia

Fresa Canulada - Placa para Osteotomia
Chave Sextavada 3,5mm - Placa para Osteotomia
Dimensionador - Placa para Osteotomia
Dispositivo para Esterilização de Fios

Matéria Prima

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos componentes objetos deste registro atende às especificações químicas, mecânicas e microestruturais das normas ASTM F138 e ASTM F139. O aço tema destas normas é um aço inoxidável austenítico, cujos elementos de liga principais são o cromo (Cr), níquel (Ni) e molibdênio (Mo), com extra baixo carbono. É um material não magnético e extensivamente utilizado em implantes ortopédicos.

Os teores relativamente altos de cromo e molibdênio conferem resistência à corrosão por pite e por fresta, dada por um PREN (*Pitting Resistance Equivalent Number*) obrigatoriamente maior que 26,0 para PREN = 3,3 %Mo + %Cr. O material deve apresentar tamanho de grão igual ou mais fino que 5, valor desejável uma vez que o material com grãos mais finos apresenta melhores propriedades mecânicas do que um material que possua grãos mais grosseiros.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante

a) Indicações de Uso

- Deformidades angulares do joelho (fêmur e/ou tíbia).
- Deformidades em varo e/ou valgo do joelho.
- Deformidades em varo e/ou valgo do cotovelo (úmero).
- Deformidades de flexão e/ou extensão do punho (rádio e ulna).
- Deformidades em varo/valgo de tornozelo.

b) Instruções de Uso

- Atenção: implante fornecido não estéril. Esterilizar de acordo com as instruções recomendadas no item *g)* "Descontaminação, Limpeza e Esterilização".
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final da técnica, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular os componentes do Sistema de Placas para Crescimento Guiado – Meta Bio exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os componentes do Sistema de Placas para Crescimento Guiado – Meta Bio.
- O Sistema de Placas para Crescimento Guiado – Meta Bio deverão ser aplicadas e adaptadas de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- Grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que mesmo que o material do implante seja mais resistente do que o osso natural, ele não possui as mesmas características anatômicas e morfológicas das estruturas nativas do corpo humano, além do procedimento cirúrgico ter um tempo de recuperação, portanto é importante que o médico responsável eduque e conscientize o paciente e seus responsáveis a respeito disso.
- Apenas médicos e pessoal treinado em procedimentos ortopédicos devem utilizar esses dispositivos.

c) Contra Indicações

- O Sistema de Placas para Crescimento Guiado – Meta Bio não deve ser utilizado para deformações em adultos e indivíduos cuja placa de crescimento já esteja completamente fechada.
- Infecções ativas.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou fisicamente).
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes da implantação.
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição do implante.
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides, terapias com imunossupressores).
- Cobertura inadequada com tecido saudável.

d) Advertências e Precauções

- Os componentes do Sistema de Placas para Crescimento Guiado – Meta Bio são <u>produtos de uso único</u>. <u>Não reutilizar</u>. <u>Proibido reprocessar.</u>
- O cirurgião deverá fazer um planejamento pré-operatório rigoroso e sistemático.
- Seguir corretamente a técnica cirúrgica recomendada e planejamento pré-operatório de forma a evitar a possibilidade de danos à placa de crescimento pela falha de inserção/posicionamento dos parafusos no travamento das placas para crescimento guiado.
- O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização.
- Produtos de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento das placas para crescimento guiado são essenciais para otimizar a fixação. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior-posterior.
- O cirurgião deve realizar acompanhamento periódico do procedimento através de exames clínicos e avaliações radiográficas, para acompanhamento da correta correção da deformidade ou evidenciar de forma antecipada e preventiva qualquer soltura do sistema.
- O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos, para cada paciente, relacionados à remoção dos parafusos e placas após a correção da deformidade anteriormente diagnosticada.
- Pacientes que apresentem quadro de obesidade ou que pratiquem atividades físicas de alto impacto com muita frequência (ou pretendem faze-lo após a correção cirúrgica) devem ser mais rigorosamente orientados pelo cirurgião ao longo do período de recuperação, aumentando os níveis de carga aplicada de acordo com suas orientações, para voltar ao regime de carga total apenas quando liberados para isso.

e) Efeitos Adversos

- Reações tissulares: reações macrofágicas e reações a corpos estranhos, nos tecidos adjacentes.
- Condrólise.
- Formação óssea heterotópica.
- Soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico.
- Alterações vasculares (necrose avascular ou termonecrose óssea).
- Desordens cardiovasculares: hematomas, doença tromboembolítica, incluindo trombose venosa e embolia pulmonar.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Neuropatias periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico.
- Rompimento ou deformação dos parafusos quando solicitados além dos limites estabelecidos.

- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos parafusos.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Restrição do crescimento ou falha na correção angular da deformidade.

f) Cuidados Especiais e Esclarecimentos Sobre o Uso do Produto

- Os componentes do Sistema de Placas para Crescimento Guiado – Meta Bio são de USO ÚNICO. Portanto, uma placa nunca deverá ser reutilizada, e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente.
- Durante o manuseio do dispositivo implantável, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos componentes.
- Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar tensões cíclicas, frequentes e excessivas ao implante (corridas muito longas, esportes de contato, levantamento de peso, entre outros), estas forças podem causar falhas no dispositivo.
- Os pacientes devem ser instruídos em detalhes sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não limitando-se ao impacto de excesso de carga, seja pelo seu peso, ou por seu nível de atividade. O paciente deve entender que mesmo que o material do implante seja mais resistente do que o osso natural, ele não possui as mesmas características anatômicas e morfológicas das estruturas nativas do corpo humano, além do procedimento cirúrgico ter um tempo de recuperação, portanto é importante que o médico responsável eduque e conscientize o paciente e seus responsáveis a respeito disso. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre riscos significativos durante o processo de reabilitação.
- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contraindicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

g) Informações ao Paciente

- É necessário o acompanhamento médico periódico para observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar uma soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- Há necessidade de utilização de suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar as cargas aplicadas.
- O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação, sendo que as seguintes informações devem ser repassadas: tipo de produto utilizado, código do produto, número de lote, empresa fabricante e número do registro do produto na ANVISA.
- O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente (Vigilâncias Sanitárias locais, estaduais ou ANVISA), associados ao dispositivo utilizado, e que para isso poderá também utilizar a plataforma web (www.anvisa.gov.br) para maiores informações.

h) Descontaminação, Limpeza e Esterilização

Os componentes do Sistema de Placas para Crescimento Guiado – Meta Bio são fornecidas não estéreis, devendo ser esterilizadas antes do uso. A empresa recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo.

Todos os implantes metálicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Devem ser lavados manualmente ou em aparelhos de limpeza, utilizando produtos bactericidas e antifúngicos de amplo espectro. Anteriormente ao uso, qualquer agente de limpeza deve ser submetido a testes de oxidação.

Não utilizar agentes de limpeza agressivos tais como: agentes minerais ácidos (sulfúrico, nítrico), que possam causar danos aos dispositivos e particularmente aos instrumentais. Não utilize escovas metálicas, limpadores e produtos abrasivos. O dispositivo deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Enxaguar intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada. Secar o dispositivo imediatamente após a limpeza.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN 556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 10^{-6} (S.A.L. [*Sterility Assurance Level*] - nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Tabela 3.2 – Parâmetros recomendados para esterilização em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121ºC (250ºF)	30 minutos
	132ºC (270ºF)	15 minutos
Gravidade	132ºC (270ºF)	45 minutos
Alto Vácuo	132ºC (270ºF)	4 minutos

Obs.: O tempo só deverá ser marcado quando a câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Para a limpeza, esterilização e cuidados gerais com os instrumentais, recomendamos a norma ASTM F 1744.

i) Cuidados com o manuseio, transporte e armazenamento do produto médico

- É recomendado que os componentes do Sistema de Placas para Crescimento Guiado – Meta Bio sejam desembaladas e esterilizadas imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que as mesmas sejam manuseadas o mínimo possível quando nessas condições.
- Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto à sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade em todos os aspectos.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura e umidade relativas além do especificado na rotulagem do produto, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.
- As condições de armazenamento devem ser adequadas conforme as especificações apresentadas na simbologia da rotulagem do produto.

4. Formas de apresentação do produto médico

Embalagem

Os componentes do Sistema de Placas para Crescimento Guiado – Meta Bio, são acondicionados em dupla embalagem de polipropileno (PP), acompanhados de um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica e seis etiquetas de rastreabilidade.

Em cada embalagem são colocadas 6 etiquetas adicionais (Etiquetas de Rastreabilidade), conforme Resolução n° 1.804/2006 do CFM – Conselho Federal de Medicina, para serem afixadas ao prontuário do paciente, documentos de controle e rastreabilidade interna do hospital e entrega de uma via ao próprio paciente. As Etiquetas de Rastreabilidade contêm as seguintes informações: lote, código e descrição do produto, datas de fabricação e validade, composição do produto, nº registro na ANVISA, dados do fabricante e identificação do Responsável Técnico.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuidor os seguintes dados referentes ao produto implantado:

- Nome da Unidade Hospitalar;
- Nome do Cirurgião e respectivo número de registro no Conselho de classe;
- Data da Cirurgia;
- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto
- Número do Registro do Produto.

Em cada embalagem são colocadas etiquetas adicionais (Etiquetas de Rastreabilidade) que devem ser afixadas ao prontuário do paciente para efeito de controle interno do hospital e uma delas deve ser entregue ao próprio paciente.

Os componentes do Sistema de Placas para Crescimento Guiado – Meta Bio recebem marcação a laser contendo logomarca da empresa, número do lote de fabricação e sigla do material utilizado na fabricação do produto (neste caso a letra "-S-"). No caso das placas, ainda, é realizada uma marcação indicando seu comprimento, 12 mm, 16 mm ou 22 mm. Os locais de marcação são apresentados nos desenhos dos produtos, e são selecionados sempre regiões de baixas tensões, onde não ocorrem cruzamentos com furos ou escareados, conforme indicado na norma ABNT NBR 12932: 2011. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas as informações permanecerão no produto.

Descarte do dispositivo

- Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.
- Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.
- Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

<u>Remoção segura de implantes para análise futura</u>

A investigação de implantes cirúrgicos removidos pode ser útil para diagnósticos nos casos de complicações clínicas, no aprofundamento do conhecimento sobre seu desempenho clínico e sobre suas interações com o corpo, além de prover informações sobre sua segurança e modos de falha, de forma a promover o avanço do desenvolvimento de materiais biocompatíveis e o aumento de sua durabilidade.

Implantes destinados à empresa para investigação deverão ser tratados de acordo com os procedimentos da norma NBR ISO 12891-1 em relação aos registros, histórico clínico do paciente, coleta e identificação do implante, manuseio e controle de infecção.

É recomendável que os implantes e as amostras de tecidos adjacentes relacionados sejam removidos de maneira a causar um dano mínimo aos tecidos.

Implantes removidos devem ser limpos e esterilizados pelos métodos descritos a seguir, conformes a norma NBR ISO 12891-1: implantes metálicos. Eles deverão ser limpos com água, solução aquosa 70 a 80% de etanol ou isopropanol e subsequente tratamento ultrassônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. A esterilização deve ser feita através de autoclave a vapor ou óxido de etileno, com parâmetros padrão.

A embalagem para transporte deve ser durável e lacrada, resistente e devidamente etiquetada com as informações acerca do implante (código/lote) e do remetente. Adicionalmente, o histórico clínico do paciente/implante deverá ser enviado à empresa.

Os procedimentos para a investigação serão tratados diretamente com o distribuidor/instituição, desde que não sejam resultantes de investigação sanitária ou devido a quaisquer ocorrências adversas passíveis de notificação à ANVISA e/ou órgão de vigilância sanitária, os quais são tratados em legislação específica.

Informações adicionais sobre manuseio, descarte e análise de implantes removidos podem ser obtidas nas normas NBR ISO 12891-1 e 12891-2 ou entrando em contato com a MDT Implantes.

Reclamação / Atendimento ao cliente

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas, queixas ou solicitação de maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a MDT Implantes através dos dados para contato contidos nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

Para o envio de dispositivos médicos removidos ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, além dos métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

Desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança de Eficácia e Segurança aplicáveis aos produtos, descritos na Resolução – RDC 56, de 06/04/2001:

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos dispositivos objetos deste processo de registro é normatizada para a finalidade à qual se aplica, o que é comprovado através do controle de qualidade das matérias primas utilizadas.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conformes ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto e que garantem sua integridade.

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: 5023229617

Registro ANVISA nº 10417940141
Versão: 1.003
Emissão: 07/12/18

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 comeriais 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 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 erróneas. As restrições para combinações de modelos de outroas marcas ou fabricantes também se encontrarm 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 e Uso disponível em:

www.vincula.com.br