Instrução de Uso

Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Número de Referência (preenchido com o código do produto)	LOT	Código de Lote
STERILE R	Esterilizado Utilizando Irradiação		
	Data de Fabricação		Validade
	Consultar as Instruções para Utilização		Não Reutilizar
	Não Utilizar se a Embalagem Estiver Danificada		Não Reesterilizar
	Manter Afastado de Luz Solar		Frágil, Manusear com Cuidado
	Manter Seco		Limite Superior de Temperatura, (40°C)

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cages para Fusão de Coluna

Nome Comercial: Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK

Modelo Comercial: Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK

Matéria Prima: Polietetercetona (PEEK) – ASTM F-2026

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama (Dose 25 kGy)

Validade: 05 anos (após a data da esterilização)

Descrição

A Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK destina-se à fixação da coluna vertebral, aplicável unicamente ao segmento cervical, que consta de um implante invasivo cirurgicamente de longo prazo, para colocação entre dois corpos vertebrais cervicais adjacentes, através de abordagens anteriores ou ântero-laterais da coluna cervical, promovendo o ambiente adequado para que ocorra a artrodese intervertebral. O implante é indicado para casos em que haja a necessidade de fixação com artrodese intersomática cervical, por patologias degenerativas, com instabilidade crônica e limitada.

O produto apresenta em um único módulo, um espaçador intervertebral, ligado a uma placa cervical anterior com orifícios para colocação de dois parafusos de fixação, que impedem seu deslocamento.

O corpo do implante é um espaçador, uma peça retangular fenestrada no sentido vertical, modelada com uma curvatura na face superior, de forma a acomodar-se à anatomia do espaço intervertebral e manter a lordose cervical. Conjugado ao corpo do implante há uma placa em forma de barra longitudinal inclinada, modelada de forma a adaptar-se á curvatura da coluna cervical, com orifícios nas extremidades, para receber os dois parafusos de colocação.

O princípio de funcionamento do produto é manter a altura do espaço intervertebral após a retirada do disco, ocupando seu lugar e impedindo que ocorra deformidade da coluna, ao mesmo tempo em que promove o ambiente adequado para que ocorra a fusão intersomática, pela formação de pontes ósseas no espaço intervertebral pelo enxerto ósseo colocado em seu interior.

Desta forma, o implante funciona como uma ponte para transmissão das cargas mecânicas pelos componentes anteriores da coluna vertebral, bem como possui um módulo retangular fenestrado para

contenção de material ósseo ou ósteo-condutor, necessário para condução do crescimento ósseo e fusão do espaço intervertebral.

O produto se caracteriza por suportar esforços mecânicos na proporção exigida, apresentando módulo de elasticidade adequado à transmissão de forças no espaço intervertebral, ser biocompatível, e adaptar-se à geometria óssea da coluna cervical. Os implantes são desenhados para suportar cargas de compressão axial, predominantes no espaço intervertebral. O implante apresenta bloqueio mecânico pelos parafusos colocados na placa, para proteção contra deslocamentos após a implantação.

A seguir imagem ilustrativa da Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK:

Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK

Composição

Os materiais selecionados para a composição apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. Esta seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para o produto.

A Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK é fabricada a partir do polímero denominado Polieteretercetona (PEEK), polímero caracterizado pela sua elevada resistência e estabilidade.

A composição química do PEEK (Poli-Éter-Éter-Cetona em grau médico) é (**-C6H4-O-C6H4-O-C6H4-CO-)n**. Este material apresenta estrutura parcialmente cristalina, que lhe confere excelentes propriedades mecânicas, resistência extrema à hidrólise, à maioria dos solventes e aos efeitos da ionização e radiação.

O polímero Polieteretercetona (PEEK) utilizado para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família de Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F2026 – '*Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications'*.

Este material foi selecionado e eleito para a fabricação do implante devido às suas características mecânicas suficientes e necessárias para receber os esforços as quais os implantes são submetidos durante o seu período em serviço e, devido às suas características de biocompatibilidade, avaliadas conforme requisitos especificados pela norma ISO 10993-1 – '*Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*', a qual estabelece padrões para avaliações e ensaios que demonstram a segurança biológica do PEEK quando da sua implantação.

Este material de fabricação, exaustivamente estudado, apresenta resultados bastante satisfatórios em seguimentos a longo-prazo. Caracterizados pelas suas 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 produto está indicado para o tratamento de patologias degenerativas da coluna cervical, em situações de instabilidade crônica e limitada, para as quais estejam indicados os procedimentos de artrodese e/ou fixação intervertebral por via anterior. O produto tem por finalidade a manutenção da altura do espaço intervertebral após a retirada do disco, e promover a artrodese intervertebral.

O 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:

- Doença degenerativa discal sintomática;
- Hérnia discal cervical;
- Espôndilo-artrose cervical;
- Mielopatia espondilótica cervical.

A Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK foi desenvolvida para uso apenas nos espaços discais do segmento cervical, não estando, portanto indicada para a fixação dos espaços discais dos segmentos dorsal ou lombo-sacro.

A Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK pode ser utilizada como forma de fixação isolada em casos de patologia degenerativa em, no máximo, quatro segmentos, e não deve ser utilizada como fixação isolada em casos de instabilidade maior da coluna, instabilidade de origem traumática, ou neoplasias.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicações

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

Forma de Apresentação

A Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK é acondicionada unitariamente em sistema de embalagem primária dupla que funciona como barreira de esterilização.

A embalagem primária consiste no acondicionamento do produto em uma embalagem plástica de OPA/PE (Poliamida/ Polietileno) selada a vácuo, para a remoção do oxigênio de dentro da embalagem. O saco plástico devidamente selado é acondicionado em uma embalagem tipo blister selada com papel tipo Tyvek.

A Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK é fornecida na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy).

Depois de esterilizado o produto embalado em sua embalagem primária devidamente rotulada é acondicionado em sua respectiva cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com um folheto com orientações para a obtenção das instruções de uso e com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade.

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

A Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um destes modelos são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos modelos comerciais que compõem a família da Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	07.26.44.00050	Placa Conjugada Cervical C-Cage 5,0 mm – PEEK	5,0 mm	Polieteretercetona (PEEK) ASTM F-2026	01
	07.26.44.00055	Placa Conjugada Cervical C-Cage 5,5 mm – PEEK	5,5 mm		
	07.26.44.00060	Placa Conjugada Cervical C-Cage 6,0 mm – PEEK	6,0 mm		
	07.26.44.00065	Placa Conjugada Cervical C-Cage 6,5 mm – PEEK	6,5 mm		
	07.26.44.00070	Placa Conjugada Cervical C-Cage 7,0 mm – PEEK	7,0 mm		

Componentes Ancilares:

Os implantes ancilares à Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK são:

- Parafuso para Placa Cervical Ti;

Os parafusos ancilares são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F136 – '*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)'*.

A correta seleção da Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK, bem como de seus ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse 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 implantes, 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.

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

A seguir indicação dos componentes ancilares aos modelos comerciais que compõem a família de Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK:

Relação dos componentes ancilares compatíveis com os modelos comerciais que compõem a família de Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde. Embalada
	07.24.34.40XXX	Parafuso para Placa Cervical Ti Ø 4.0 mm	**Diâmetro:** 4,0 mm; **Comprimento:** 10, 12, 14, 16, 18, 20 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	07.24.34.43XXX	Parafuso para Placa Cervical Ti Ø 4.35 mm	**Diâmetro:** 4,35 mm; **Comprimento:** 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK e dos seus ancilares supracitados.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável, que fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F899 – '*Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*'.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse 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 a implantação da Placa Conjugada Cervical C-Cage – PEEK:

- Instrumental – Placa Conjugada Cervical;

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 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 de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, ou fratura, ou 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;
- 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 placas conjugadas NUNCA devem ser modeladas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida;
- O produto e seus respectivos ancilares 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;
- 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;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados. Embora possam parecer não estarem danificadas, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto Estéril – Não Reesterilizar;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº de 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 das 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 produto e seus respectivos componentes ancilares 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;
- A combinação correta do produto e seus respectivos componentes ancilares estão indicados no tópico “Componentes Ancilares”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante.

Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal

A equipe cirúrgica responsável deve orientar o paciente e/ou 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 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 de utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxilio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou 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 estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama (dose 25 kGy).

A produção do dispositivo é realizada com grande cuidado, de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os implantes adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto estéril – não reesterilizar

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

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 dispositivos explantados devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

Os dispositivos explantados e/ou consideradas inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, as peças sejam 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, paciente e cirurgia, 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, recomenda-se que 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;

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 manuseio do produto deverá ser realizada por pessoal habilitado para este procedimento.

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

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas abaixo de 40ºC.

Mesmo nessas condições, o indicador químico de esterilização poderá sofrer variações de cor de vermelho para amarelo-alaranjado, contudo essa alteração não resulta em perda da esterilidade do produto.

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade 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: 10417940196
Versão: 1.007
Emissão: 26/09/2018

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 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, 2963 - 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 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 2111-6565 / 2111-6500
E-mail: cap@vincula.com.br
Avenida Brasil, 2963 - 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