










Instruções Uso

Haste para Artroplastia de Quadril

Legenda da simbologia adotada na rotulagem do produto

REF	Número de referência	LOT	Código do lote
STERILE R	Esterilizado utilizando Irradiação		Validade
	Data de fabricação		Não reutilizar
	Consultar instruções para utilização		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado de luz solar		Limite de superior de temperatura
	Manter afastado de chuva		

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Componentes Femorais - Hastes

Nome Comercial: Haste para Artroplastia de Quadril

Matéria-Prima: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136
Revestimento Plasma Spray Titânio – ASTM 1580

Produto Estéril

Método de esterilização: Radiação Gama (dose 25 kGy)

Validade: 05 anos (após a data da esterilização)

Descrição

A família Haste para Artroplastia de Quadril é composta por dispositivos implantáveis, invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo, utilizados em procedimentos de substituição da articulação natural do quadril em procedimentos parciais ou totais de artroplastia primária de quadril.

A forma de fixação das hastes ao canal intramedular do fêmur é não cimentada, por meio de impactação (*press-fit*). O corpo longitudinal das hastes possui revestimento de pó de titânio aspergido por *Plasma Spray*, propiciando a aderência da prótese ao osso.

As hastes femorais possuem um cone Morse tipo 12/14 para conexão com a cabeça femoral, e diâmetro de haste de 10 mm à 17 mm, comprimentos de 125 mm à 170 mm, Off-set de 34,5 mm à 38 mm e ângulo cérvico-diafisário de 135°.



Composição

A família Haste para Artroplastia de Quadril é fabricada a partir da Liga de Titânio (Ti-6Al-4V), revestida com revestimento de titânio puro.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para fabricação do dispositivo cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*.

O revestimento de titânio aplicado sobre os modelos comerciais das próteses cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F1580 – *Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants*.

Indicação e Finalidade

Os modelos comerciais que compõem a família da Haste para Artroplastia de Quadril tem por finalidade a fixação não cimentada por impactação (*press-fit*) em procedimentos de artroplastia total ou parcial do quadril, em cirurgias primárias.

O produto é indicado para uso em pacientes esqueleticamente maduros, para substituição da porção femoral em pacientes que apresentem danos a esta articulação decorrentes de doenças articulares degenerativas inflamatórias ou não, como:

- Osteoartrose;
- Osteoartrites;
- Artrite reumatoide;
- Necrose vascular da cabeça femoral;
- Protrusão acetabular;
- Epifisiólise femoral proximal.

Adicionalmente, pode ser usado no tratamento de não união e em fraturas do colo femoral e suas sequelas como:

- Fraturas do fêmur proximal (colo femoral e trocântérico) com o envolvimento da cabeça, que são incontroláveis utilizando outras técnicas;
- Sequelas de fratura da pélvis;
- Osteoartrose secundária a traumatismos.

O dispositivo aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias supracitadas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

Contraindicações

A eficácia e a segurança do produto estão intimamente relacionadas com as condições metabólicas e estruturas ósseas remanescente do paciente.

O dispositivo não deve ser utilizado por pacientes que apresentem as seguintes condições:

- Infecção ativa ou suspeita de infecção latente no quadril.
- Estoque ósseo inadequado para o suporte ou a fixação da prótese;
- Que apresente qualquer desordem mental ou neuromuscular que possa causar um risco inaceitável de instabilidade ou falha de fixação da prótese ou causar complicações nos cuidados pós-operatórios.

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais da família de Haste para Artroplastia de Quadril são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primária composta por duplo *blister*, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvek®), e embalagem secundária constituída de caixa de papel cartão.


O produto é disponibilizado para comercialização na condição de produto estéril. 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 uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), que contém cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto com as informações necessárias para obtenção das instruções de uso.

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

A família Haste para Artroplastia de Quadril é disponibilizada para comercialização embalada unitariamente, na condição de produto estéril, sendo composta pelos seguintes modelos comerciais:

Relação dos modelos comerciais que compõem a família da Haste para Artroplastia de Quadril

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Quantidade Embalada
	04.30.98.00010	Prótese Femoral - Micro Porous II PS SC - Cone 12/14 - Ø10mm - T -	Ø 10 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136 + Revestimento de titânio por aspersão de Plasma Spray(Titânio Puro) ASTM F1580	01
	04.30.98.00011	Prótese Femoral - Micro Porous II PS SC - Cone 12/14 - Ø11mm - T -	Ø 11 mm		
	04.30.98.00012	Prótese Femoral - Micro Porous II PS SC - Cone 12/14 - Ø12mm - T -	Ø 12 mm		
	04.30.98.00013	Prótese Femoral - Micro Porous II PS SC - Cone 12/14 - Ø13mm - T -	Ø 13 mm		
	04.30.98.00014	Prótese Femoral - Micro Porous II PS SC - Cone 12/14 - Ø14mm - T -	Ø 14 mm		
	04.30.98.00015	Prótese Femoral - Micro Porous II PS SC - Cone 12/14 - Ø15mm - T -	Ø 15 mm		
	04.30.98.00016	Prótese Femoral - Micro Porous II PS SC - Cone 12/14 - Ø16mm - T -	Ø 16 mm		
	04.30.98.00017	Prótese Femoral - Micro Porous II PS SC - Cone 12/14 - Ø17mm - T -	Ø 17 mm		

Componentes Ancilares

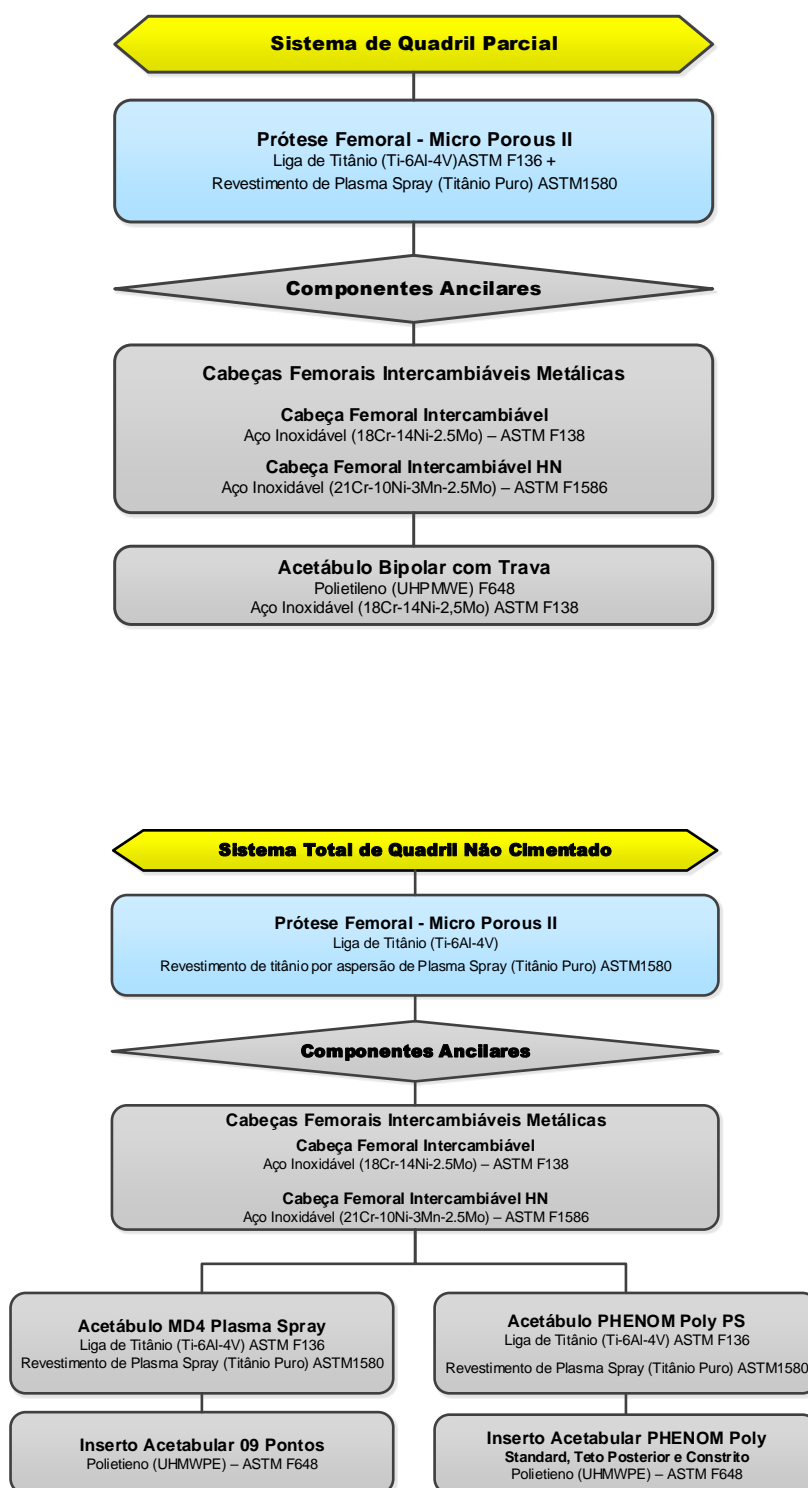
Os componentes ancilares compatíveis aos modelos comerciais que compõem a família são:

- Acetábulo bipolares
- Acetábulo cimentados
- Acetábulo não cimentados
- Insetos acetabulares
- Cabeças femorais intercambiáveis metálicas

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

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

A seguir indicação dos componentes ancilares e a sua correta combinação com os modelos comerciais que compõem a família Haste para Artroplastia de Quadril para as seguintes possibilidades de montagem:



Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos implantes que compõem a família Haste para Artroplastia de Quadril.

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

Modelo	
Estojo S305	Impactor de Cabeça
Estojo S306	Impactor de Haste
Posicionador AC Parafusado	Pinça p/ Parafuso de Acetábulo
Adaptador p/ Perfurador Elétrico	Pino p/ Raspa
Broca Flexível Ø 3,5	Raspador Acetabular Não Cimentado c/ Engate em "X" - Ø 40
Cabeça Intercambiável de Prova Ø 22 Colo Curto c/ Cone 12/14	Raspador Acetabular Não Cimentado c/ Engate em "X" - Ø 42
Cabeça Intercambiável de Prova Ø 22 Colo Curto c/ Rosca	Raspador Acetabular Não Cimentado c/ Engate em "X" - Ø 44
Cabeça Intercambiável de Prova Ø 22 Colo Longo c/ Cone 12/14	Raspador Acetabular Não Cimentado c/ Engate em "X" - Ø 46
Cabeça Intercambiável de Prova Ø 22 Colo Médio c/ Cone 12/14	Raspador Acetabular Não Cimentado c/ Engate em "X" - Ø 48
Cabeça Intercambiável de Prova Ø 28 Colo Curto c/ Cone 12/14	Raspador Acetabular Não Cimentado c/ Engate em "X" - Ø 50
Cabeça Intercambiável de Prova Ø 28 Colo Longo c/ Cone 12/14	Raspador Acetabular Não Cimentado c/ Engate em "X" - Ø 52
Cabeça Intercambiável de Prova Ø 28 Colo Médio c/ Cone 12/14	Raspador Acetabular Não Cimentado c/ Engate em "X" - Ø 54
Cabo c/ Engate em "X" p/ Raspa Acetabular	Raspador Acetabular Não Cimentado c/ Engate em "X" - Ø 56
Chave em "T" c/ Engate Rápido	Raspador Acetabular Não Cimentado c/ Engate em "X" - Ø 58
Cureta Grande	Raspador Acetabular Não Cimentado c/ Engate em "X" - Ø 60
Cureta Média	Raspador Acetabular Não Cimentado c/ Engate em "X" - Ø 62
Cureta Pequena	Raspador Acetabular Não Cimentado c/ Engate em "X" - Ø 64
Extrator de Cabeça Fêmur	Raspador Femoral M.10
Extrator de Prótese Femoral	Raspador Femoral M.11
Fresa Cônica	Raspador Femoral M.12
Fresa de Colo de Fêmur	Raspador Femoral M.13
Fresa Inicial Cônica	Raspador Femoral M.14
Fresa Intramedular Ø 10,0	Raspador Femoral M.15
Fresa Intramedular Ø 11,0	Raspador Femoral M.16
Fresa Intramedular Ø 12,0	Raspador Femoral M.17
Fresa Intramedular Ø 13,0	Sustentador de Acetábulo
Fresa Intramedular Ø 14,0	Acoplador p/ Raspa Macrotec 10/11/12/13
Fresa Intramedular Ø 15,0	Acoplador p/ Raspa Macrotec 14/15/16/17
Fresa Intramedular Ø 16,0	Cabo p/ Raspador Femoral M3
Fresa Intramedular Ø 17,0	Chave Cardan
Extrator de Cabeça Metálica	Vazador de Fêmur
Guia de Broca p/ Acetábulo parafusado	Medidor de Profundidade Curvo
Impactor de Acetábulo c/ Cabeça Ø 28 mm	

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.

Precauções e Advertências

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.
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastias, 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 falência por fadiga, fratura e até a soltura dos implantes.
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de uma técnica cirúrgica precisa.
- O produto não deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo.

- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e as restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior de 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.
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do dispositivo em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena.
- O dispositivo e seus respectivos componentes 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 e/ou finalidades. A combinação de implantes de fabricantes e/ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes.
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do dispositivo e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes e/ou outras finalidades.
- A conexão cônica permite que a cabeça femoral tenha uma inserção confiável e resistente à torção, gerando transmissão de força uniforme entre o componente cabeça femoral e haste femoral. Somente devem ser utilizados componentes com medidas cônicas idênticas, conforme especificado pelo fabricante no tópico “Forma de Apresentação” das instruções de uso.
- O cuidado com este dispositivo é de responsabilidade de pessoal habilitado, que deve seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao dispositivo. Dessa forma, faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção do dispositivo, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o dispositivo não deverá ser utilizado.
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento.
- Não utilize o dispositivo com a validade vencida ou com a embalagem violada.
- Manipule com cuidado.
- Produto de uso único – Não reutilizar.
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possa parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem causar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto.
- PROIBIDO REPROCESSAR.
- Produto estéril – Não reesterilizar.
- Data de fabricação, prazo de validade 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:

- Afrouxamento, deslocamento, deformação, fratura do implante ou osteólise.
- Dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais devido ao implante.
- Reações a corpo estranho.
- Reações inflamatórias, associadas ou não ao afrouxamento e/ou soltura do implante.
- Necrose óssea ou dos tecidos moles adjacentes.
- Quebra do implante que possa tornar a sua remoção difícil ou impraticável.

Instruções de uso

Para a correta utilização do dispositivo, as seguintes instruções devem ser seguidas:

- O cuidado com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, que deve seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.
- O dispositivo deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas).

- O dispositivo somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada.
- É necessário lavar e secar o cone da haste femoral antes da implantação dos componentes ancilares, de modo a assegurar que não haja nenhum resíduo ósseo ou de tecido na junção entre os componentes.
- O período de vida útil estabelecido para o produto é de 10 (dez) anos, desde que os dispositivos sejam implantados adotando-se uma técnica cirúrgica adequada e observando-se as informações dos tópicos “Indicação e Finalidade”, “Contraindicação”, “Advertências e Precauções” e “Instruções de Uso”.
- A critério médico poderá ser necessária a realização de cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes.
- A combinação correta do produto e seus respectivos componentes ancilares está indicada no tópico “Componentes Ancilares”, não sendo recomendada a utilização do dispositivo com outros componentes que não os indicados pelo fabricante, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional.
- Para a utilização do dispositivo e seus respectivos componentes ancilares é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional.

Orientações ao paciente e/ou ao representante legal

A equipe 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.
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas, os cuidados e as restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos.
- O fato de que o dispositivo 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.
- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo as relacionadas às atividades esportivas e ocupacionais.
- O fato de que complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do dispositivo em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena.
- 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 de cirurgia da revisão quando da soltura dos componentes pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo.
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados de exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.
- As complicações relativas aos procedimentos de artroplastia do quadril, bem como as informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

Os dispositivos são fornecidos na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy).

A fabricação do produto 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 dispositivos 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 dispositivo médico 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 implantes explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal, as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

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

Produto de uso único – não reutilizar.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante.
- Nome do cirurgião.
- Nome do Hospital.
- Nome do Fabricante.
- Nome do Fornecedor.
- Data da cirurgia.
- Código do produto.
- Número de lote do produto.
- Quantidades utilizadas.
- Registro do produto na ANVISA.

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas 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.
- Identificação do importador.
- Código do produto.
- Nº de lote
- Descrição do produto.
- 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.

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas até no máximo de 40°C.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

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

Para informações acerca da data de fabricação, 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.: 10417940235


Versão: 1.000

Emissão: 17/09/18


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 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.



VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2963 - DC Industrial | 13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil
Tel./Fax. +55 (19) 2111.6500 | www.vincula.com.br



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