

Instrução de Uso

Placa Reta MDT

Legendas usadas nas embalagens e rotulagens

	Número de referência		Manter afastado de luz solar
	Código do lote		Manter seco
	Consultar as instruções para utilização		Frágil, manusear com cuidado
	Data de fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não estéril		Não reutilizar

Nome Técnico: Placa Reta Não Absorvível para Osteossíntese

Nome Comercial: Placas Retas MDT

Modelos Comerciais:

- Placa Reta Estreita
- Placa Reta Larga
- Placa Reta Ponte
- Placa Reta Maleável
- Placa Reta 1/3 Tubular
- Placa Reta Semi Tubular

Matéria-Prima: Aço Inoxidável 18Cr-14Ni-2,5Mo ASTM F138

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

Descrição

As placas da família Placas Retas MDT são classificadas como implante invasivo cirurgicamente, de uso a longo prazo e são fabricadas a partir de aço inoxidável ASTM F138, devido a alta biocompatibilidade desse material.

As Placas Retas MDT destinam-se à reconstrução da anatomia do osso fraturado, ou seja, à osteossíntese em fraturas ou à fixação de osteotomias corretivas de pequenos, médios e grandes ossos dos membros superiores e inferiores.

As Placas Retas MDT são dispositivos utilizados em conjunto com os parafusos corticais, esponjosos e maleolares e apresentam-se com furos de compressão simples ou auto-compressão.

As Placas Retas MDT são lineares e podem ser moldadas antes da aplicação, para adaptarem-se à anatomia do osso. Se isso não for feito, a redução será perdida, especialmente se não houver parafuso de tração através da fratura.

O produto foi tecnologicamente desenvolvido para suportar esforços mecânicos na proporção exigida, e apresenta módulo de elasticidade e interfaces metal/osso adequados para a transmissão e absorção de forças nos segmentos ósseos superiores e inferiores, adaptando-se à geometria óssea dos ossos pequenos, médios e grandes, através da ampla gama de tamanhos de placas disponíveis para montagem no transoperatório.

As placas retas são apresentadas em vários modelos, abaixo são apresentadas as imagens ilustrativas dos modelos que compõem a família:

	
Placa Reta Estreita	Placa Reta Larga
	
Placa Reta Ponte	Placa Reta Maleável
	
Placa Reta 1/3 Tubular	Placa Reta Semi Tubular

Composição

As placas retas são fabricadas em Aço Inoxidável 18Cr-14Ni-2,5Mo de acordo com a norma ASTM F138 'Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants'.

O material de fabricação é compatível com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com os quais entram em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial.

O material utilizado na fabricação apresentam propriedades mecânicas e metalúrgicas favoráveis para esse fim, propiciando alta biocompatibilidade, comprovada por vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

Finalidade

As Placas Retas MDT destinam-se à reconstrução da anatomia do osso fraturado, ou seja, à osteossíntese em fraturas ou à fixação de osteotomias corretivas de pequenos, médios e grandes ossos dos membros superiores e inferiores.

Nota Importante: O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

Contraindicações

Como no que se refere ao tratamento médico de maneira geral, toda técnica cirúrgica, mesmo quando bem aplicada, pode apresentar problemas, complicações e situações em que o objetivo final do tratamento não é atingido total ou parcialmente e sendo as suas contraindicações relativas dependendo sempre do caso e a critério da avaliação do médico assistente, desde a anatomia, biologia local e sistêmica, o cuidado do planejamento e preparo pré-operatório, a execução e aplicação de técnica perfeita no intra-operatório e até mesmo o perfil socioeconômico e cultural no sentido de que haja respeito e colaboração, por parte do paciente, às recomendações e seguimento pós-operatório. No entanto há regras gerais que devem ser seguidas para evitar-se problemas.

A seguir são enumeradas algumas das contraindicações, embora relativas (critério médico), mais frequentes relacionadas ao implante:

- A aplicação ideal das placas e parafusos, é na situação em que elas são submetidas preferencialmente à forças de tensão (banda de tensão), para isso é necessário que a fratura, se cominutiva, seja reconstruída anatomicamente, embora isto não seja sempre possível. A opção de uso como "placa em ponte" ou "placa em onda" para fraturas cominutivas e instáveis é perfeitamente possível desde que se tenha a consciência de que o implante vai ser solicitado além de sua capacidade normal e a não consolidação da fratura em um prazo médio de 3 a 4 meses, pode levar à falência da osteossíntese com quebras e solturas do material;

- Nos casos em que haja instabilidade por falha óssea por cominuição ou perda óssea, recomenda-se o uso de implantes adequados nos casos graves ou o uso de enxertia autóloga para os casos leves e moderados;
- Osteoporose levando à soltura do material;
- Má qualidade de cobertura cutânea e partes moles podendo levar à exposição do material de síntese por necrose de pele, facilitando a instalação e manutenção de processos infecciosos;
- Situações em que se exija um modelamento excessivo do implante, além do seu limite de resistência normal, por exemplo: anatomia óssea de difícil adaptação da placa à sua superfície, com repetidas manobras de flexão do implante;
- Determinadas alergias ao material de fabricação. Nesse caso o médico deve fazer os exames e testes pertinentes e avaliar a pertinência de se realizar a cirurgia;
- Doenças circulatórias locais, insuficiências tanto arteriais como venosas, que predispõem ao aparecimento de deiscências e necrose de pele, ao aparecimento ou manutenção de infecções, a problemas e fenômenos tromboembólicos;
- Doenças sistêmicas, que por diminuição das defesas locais ou gerais ou de condições circulatórias possam predispor a complicações como deiscências, e infecções;
- Doenças neurológicas que possam trazer alterações na resistência óssea, ou atividade neuromuscular que possa sobrecarregar o implante;
- Doenças ósseas rapidamente destrutivas (por exemplo: artropatia de Charcot, tumores ósseos, etc.);
- Osteonecrose, especialmente pós-irradiação podem trazer problemas de infecções e deiscências;
- A presença sabida ou informada de condições particulares do paciente que possa trazer alguma bio-incompatibilidade com a liga metálica usada na fabricação do implante.

Estes produtos também são contraindicados para pacientes:

- Jovens ativos que praticam atividades esportivas;
- Com peso acima de 102 quilos;
- Com patologia infecciosa prévia ou atual;
- Com quadro demencial ou com alterações neurológicas dos membros inferiores;
- Condições particulares do paciente: senilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades.

A utilização nos casos acima pode ocasionar desgaste ou afrouxamento precoce das Placas Retas MDT por excesso de solicitação mecânica, infecção e luxação protética.

Formas de Apresentação

As Placas Retas MDT são fornecidas na condição de produto não estéril, sendo que o método de esterilização indicado é a autoclavagem, procedimento a ser realizado no próprio hospital.

As placas são fornecidas acondicionadas unitariamente em dupla embalagem plástica de polipropileno. Dentro da segunda embalagem segue um folheto com orientações para a obtenção das instruções de uso para a correta utilização e manuseio do produto.

Veja abaixo imagem ilustrativa do produto embalado no sistema de embalagem descrito acima:



A família de Placas Retas MDT é composta pelos seguintes modelos, sendo que cada um deles é disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Placa Estreita

Código	Descrição	Características e Especificações Técnicas do Produto	Qtde embaladas	Imagem Ilustrativa
04.28.03.000XX	Placa Retas Auto Compressão Estreita	Disponível com 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 e 18 furos.	01 unidade	
04.28.05.000XX	Placa Retas Compressão Simples Estreita	Disponível com 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 e 18 furos.	01 unidade	

Placa Larga

Código	Descrição	Características e Especificações Técnicas do Produto	Qtde embaladas	Imagem Ilustrativa
04.28.04.000XX	Placa Retas Auto Compressão Larga	Disponível com 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 e 20 furos.	01 unidade	
04.28.06.000XX	Placa Retas Compressão Simples Larga	Disponível com 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 e 18 furos.	01 unidade	
04.28.11.000XX	Placa Retas C/S Larga c/ Furo Rosqueado	Disponível com 08 e 10 furos.	01 unidade	
04.28.12.000XX	Placa Retas A/C Larga com Canal	Disponível com 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 e 19 furos.	01 unidade	

Placa Reta Pequena

Código	Descrição	Características e Especificações Técnicas do Produto	Qtde embaladas	Imagem Ilustrativa
04.28.02.000XX	Placa Reta A/C Estreita Pequena	Disponível com 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15 e 16 furos.	01 unidade	

Placa 1/3 Tubular

Código	Descrição	Características e Especificações Técnicas do Produto	Qtde embaladas	Imagem Ilustrativa
04.28.01.000XX	Placa Reta 1/3 Tubular	Disponível com 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 e 14 furos.	01 unidade	

Placa Semi-Tubular

Código	Descrição	Características e Especificações Técnicas do Produto	Qtde embaladas	Imagem Ilustrativa
04.28.08.000XX	Placa Reta Semi Tubular 02 Furos	Disponível com 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13 e 14 furos.	01 unidade	

Placa Ponte

Código	Descrição	Características e Especificações Técnicas do Produto	Qtde embaladas	Imagem Ilustrativa
04.28.10.XX010	Placa Reta Ponte A/C Larga	Disponível com 10 furos por 100, 120, 140 e 160 mm.	01 unidade	

Placa Maleável

Código	Descrição	Características e Especificações Técnicas do Produto	Qtdes embaladas	Imagem Ilustrativa
04.28.07.000XX	Placa Reta Maleável	Disponível com 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11 e 12 e furos.	01 unidade	

Relação dos Ancilares

Os implantes ancilares utilizados na implantação das Placas Retas MDT são os parafusos relacionados abaixo, que não fazem parte deste registro, devendo, portanto serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante das placas ou por fabricante indicado por este.

Modelo da Placa	Material de fabricação da Placa	Componente Ancilar	Material de Fabricação do Ancilar
Placa Reta Estreita	Aço Inoxidável ASTM F138	Parafuso Esponjoso Ø 4,0 mm	Aço Inoxidável ASTM F138
Placar Reta Larga		Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm	
Placa Reta Ponte		Parafuso Maleolar Ø 4,5 mm	
Placa Reta Maleável		Parafuso Cortical Ø 3,5 mm	
Placa Reta 1/3 Tubular		Parafuso Cortical Ø 4,5 mm	
Placa Semi Tubular		Parafuso Cortical Ø 5,0 mm	
		Parafuso Cortical Ø 6,2 mm	

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

Relação dos materiais de apoio:

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação das Placas Retas MDT.

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

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

Os instrumentais disponibilizados pela MDT ou por fabricante indicada por ela para realização de cirurgias para implantação das Placas Retas MDT são:

- Kit Instrumental para Pequenos Fragmentos;
- Kit Instrumental para Grandes Fragmentos.

Efeitos Adversos

Em adição ao fato de que riscos óbvios podem ocorrer na presença de implantes ortopédicos, como a falha, afrouxamento e fratura, quaisquer riscos e incertezas que se referem aos efeitos a longo prazo podem ser passíveis de causar ocorrência de dano tissular crônico.

Tecidos cancerosos encontrados nas vizinhanças de implantes podem estar relacionados a fatores não ligados diretamente ao implante, como: metástases de tumores primários de pulmão, mama, sistema digestivo e outros, ou ainda devido à implantação de células cancerosas que podem ocorrer durante procedimentos operatórios ou diagnósticos como a biópsia ou ainda resultantes da progressão da doença de Paget.

A implantação de material estranho em tecidos orgânicos pode eliciar respostas inflamatórias, que podem ocasionar resposta histiocítica tipo granuloma de corpo estranho e assim ocasionando destruição óssea, associada ou não ao afrouxamento do implante.

As complicações podem exigir cirurgia adicional e podem incluir:

- Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- Sensibilidade ou reação a corpo estranho;
- Dores ou desconforto devido ao produto;
- Danos a nervos provocados pela cirurgia;
- Necrose óssea ou de tecidos moles;
- Cura inadequada;
- Fratura do osso e dores pós-operatórias.

Advertências e Precauções

- O cirurgião não deverá iniciar a utilização clínica das placas retas antes da completa leitura destas instruções de utilização. Adicionalmente, deverá utilizar as placas retas, bem como os instrumentais usados em conjunto com as mesmas, em ambientes especializados (ambulatórios ou salas cirúrgicas). O pessoal médico deverá verificar a integridade das placas e instrumentais ao final do processo de esterilização e antes da utilização;
- É aconselhável o uso de antibioticoterapia profilática em casos onde haja predisposição local ou sistêmica a ocorrência de infecções;
- As Placas Retas MDT foram concebidas para serem implantadas mediante a utilização de instrumental, especialmente desenvolvido para este fim. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade da fixação e/ou o posicionamento do implante;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada. Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado;
- Produto Médico-Hospitalar de uso único – Descartar após explantação, recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização, entretanto para o descarte desse produto, observe a legislação local;
- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética;
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, esforços prévios podem reduzir sua vida útil;
- Produto não estéril – deve ser lavado e esterilizado antes da utilização e manipulados corretamente para evitar contaminação;
- Todo material explantado, danificado ou inadequado para uso deve ser enviado ao fabricante para ser destruído;
- Manipule com cuidado;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- Deve-se respeitar o limite de resistência do implante, que varia conforme o tipo, sob-risco de enfraquecimento do mesmo e possível fratura do material;
- Deve ser retirado da embalagem para ser esterilizado, pois essa é inapropriada para esse procedimento;
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
- A profilaxia de ocorrência de complicações tromboembólicas é também recomendável em cirurgia dos membros inferiores e pacientes que tenham a predisposição a esses fenômenos já descritos em literatura específica como fatores de risco;

- PRODUTO DE USO ÚNICO – Não Reutilizar;
- PROIBIDO REPROCESSAR
- PRODUTO NÃO ESTÉRIL;
- Descartar e NÃO UTILIZAR dispositivos abertos ou danificados. Utilizar apenas dispositivos que se encontrem embalados em embalagens fechadas e não danificadas;

O paciente deverá ser informado sobre:

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente na hora de seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para perambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.
- O fato de que as complicações ou falhas na osteossíntese são mais propensas a ocorrer em:
 - pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovida pela cirurgia;
 - pacientes com alto peso corporal, sobretudo acima de 102 quilogramas;
 - pacientes com doenças sistêmicas ou locais que provoquem alterações ósseas como a osteoporose.
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise femoral pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivos, de carga precoce, etc;
- O paciente deverá ser orientado a informarem ser portador de implante em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética;
- A necessidade de acompanhamento e avaliação médica periódicos para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
- É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico e clínico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências a longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes;
- Os materiais metálicos podem interferir na interpretação de radiografias;
- As informações listadas nos tópicos: Indicações, Contraindicações, Advertências, Precauções.

Instruções de Uso

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

- Efetuar a esterilização das placas de acordo com as instruções recomendadas adiante;
- Manipular as placas exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar as placas;
- As placas deverão ser aplicadas e adaptadas de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas;
- As placas somente devem ser utilizadas com os parafusos corticais e esponjosos;
- O torque a ser aplicado no parafuso durante a inserção no osso vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir que torque aplicar;

- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes do alinhamento tridimensional dos componentes, sendo, portanto, indispensável uma técnica cirúrgica precisa;
- O uso de diferentes ligas nas junções metálicas pode causar corrosão galvânica do implante;
- É recomendável que seja utilizado a mesma metodologia na montagem do sistema de modo que não venha a afetar a rigidez deste;
- Não utilizar as Placas Retas MDT em conjunto com produtos de outras marcas, pois pode haver incompatibilidade entre os materiais.

Limpeza e Esterilização

Nota: O procedimento descrito abaixo também se aplica à instrumentação.

Limpeza

Quando da utilização dos produtos, eles devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

No caso dos instrumentais, detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados no processo de limpeza.

Esterilização

Antes do uso cirúrgico, os instrumentais devem ser limpos como descrito acima e esterilizados por autoclave. A esterilização não substitui a limpeza, e nunca será atingida com o material sujo.

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao instrumental:

Umidade+Alta temperatura+Oxigênio=Corrosão=Micro-fissura=Trinca=Quebra

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 1 sobre 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}).

Para limpeza e esterilização, observe os procedimentos adequados. Como sugestão, utilize a norma ASTM F1744.

O ciclo de esterilização recomendado é:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Pré-vácuo	132° - 135° C [270° - 275° F]	Mínimo 10 minutos

Inspeção

1. Inspeccionar se os instrumentos apresentam sinais de danos e desgaste em todos os estágios de manuseio;
2. Se for detectado algum dano, consultar o representante da MDT Indústria e Comércio de Implantes Ortopédicos Ltda. para orientação.

No que se refere aos instrumentais cirúrgicos utilizados para a implantação das Placas Retas MDT, o método de esterilização recomendado é a esterilização por vapor em autoclave, conforme parâmetros especificados pela norma NBR 14332 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização).

Durante os procedimentos de limpeza e esterilização, os instrumentos devem ser examinados cuidadosamente antes do seu uso, sendo que instrumentos de impacto com mostras visíveis de uso e desgaste, bem como instrumentos de corte sem fio não devem ser utilizados.

Risco de Contaminação

Considerando que a placa entra em contato com tecido e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Portanto, as placas explantadas devem ser tratadas como matérias potencialmente contaminantes.

Descarte do Produto

Quedas ou esmagamento do produto sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Ao abrir a embalagem, inspecionar a integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade.

Após terem sido removidos do paciente, descartar todos as placas, porque essas peças **não devem ser reusadas**.

Os implantes explantados ou que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização para prevenir a reutilização – intencional ou não – do produto.

Para descartar as placas explantadas, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve inserir no prontuário do paciente as informações acerca do componente implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que obtenha informações a respeito do dispositivo implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor, através do documento de cobrança, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594/21 que incluem dados do dispositivo médico relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do Componente; Número de Lote e Número de Registro ANVISA, entre outras informações.

As informações para rastreabilidade são as relativas ao dispositivo implantado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/importador do dispositivo médico, quando da ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves, envolvendo o uso do dispositivo médico, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

Armazenamento

Recomenda-se local seco e arejado, longe da incidência de raio solar direto.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20 cm), não podem ficar em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo), não podem ser armazenados em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

Transporte

Os implantes devem ser transportados com cuidado, evitando-se quedas e atritos para que se evite defeitos no acabamento da superfície da peça.

Manter os implantes sempre nas embalagens originais, até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade da equipe médico/hospitalar designada para este fim, lembrando-se que essa deve sempre se atentar para a integridade da embalagem.

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: Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

Registro ANVISA nº 10417940020

Versão: 1.006

Emissão: 01.07.24

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

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

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

 <p>VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial 13505-600 - Rio Claro, SP - Brasil Tel./Fax. +55 (19) 2111.6500 www.vincula.com.br</p>	 <p>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:</p> <p>Canal de Atendimento ao Público - CAP: Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: cap@vincula.com.br Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-600 Rio Claro - São Paulo - Brasil Horário de atendimento: 8hs às 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p>Instrução de Uso disponível em: www.vincula.com.br</p>
---	--