

Instrução de Uso

Parafuso Deslizante

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número no catálogo		Código de lote
	Data de Fabricação		Consultar as instruções de uso
	Produto de uso único		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não Estéril		Manter ao abrigo do sol
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Parafuso não absorvível para osteossíntese

Nome Comercial: Parafuso Deslizante

Modelos Comerciais:

- Parafuso Deslizante Tipo DHS/ DCS;
- Parafuso de Compressão Tipo DHS/ DCS
- Parafuso Deslizante Tipo Richards;
- Parafuso de Compressão Tipo Richards
- Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix;
- Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ti;
- Pino Anti-Rotacional Interfix;
- Pino Anti-Rotacional Interfix Ti;

Matéria Prima:

- Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138 – Parafuso Deslizante Tipo DHS/ DCS, Parafuso de Compressão Tipo DHS/ DCS, Parafuso Deslizante Tipo Richards, Parafuso Deslizante Tipo Richards, Parafuso de Compressão Tipo Richards, **Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix** e Pino Anti-Rotacional Interfix;
- Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136 – Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ti e Pino Anti-Rotacional Interfix Ti;

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Deslizante consistem em componentes implantáveis cirurgicamente de utilização em longo prazo indicados.

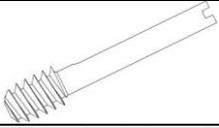
Os modelos comerciais da família de Parafuso Deslizante destinados a serem utilizados em conjunto com as placas angulares tubo são indicados para os procedimentos cirúrgicos de osteossíntese do fêmur e são indicados para o tratamento de fraturas femorais do tipo trocântéricas, de colo femoral, subtrocântéricas e condilares (fêmur distal).

O objetivo da implantação do Parafuso Deslizante é fornecer força e estabilidade de fixação interna suficiente, permitindo a compactação do osso quando a placa tubo é inserida, promovendo a consolidação óssea.

O princípio de funcionamento do Parafuso Deslizante fixado na cabeça ou no cômulo femoral é fornecer estabilidade, fixação e compressão à fratura, através do colapso controlado do fragmento principal contra o distal.

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Deslizante que destinam-se a serem utilizados em conjunto com as placas angulares tubo com a finalidade de promover o bloqueio dinâmico da fratura através da compressão óssea. Os Parafusos Deslizantes são fornecidos com comprimento variando de 50 a 130 mm, com diâmetro de 12,7 mm e comprimento de rosca de 22 e 28 mm. Os parafusos de compressão, que compõem o produto, são utilizados como contra parafuso com a finalidade de complementar o bloqueio dinâmico promovido pelo parafuso deslizante. São disponibilizados para comercialização no comprimento de 30 mm, diâmetro de 4,0 mm, rosca simétrica, com conexão para chave hexagonal.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Deslizante e são utilizados em conjunto com as placas angulares tubo:

	
Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS	Parafuso de Compressão Tipo DHS/DCS
	
Parafuso Deslizante Tipo Richards	Parafuso de Compressão Tipo Richards

A família de Parafuso Deslizante também é composta pelo Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix, Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ti, Pino Anti-Rotacional Interfix e o Pino Anti-Rotacional Interfix Ti que são destinados a serem utilizados em conjunto com as hastes intramedulares proximais de fêmur na realização de procedimentos de fixação óssea através de bloqueio intramedular com fixação nas porções proximais do fêmur.

Esses parafusos atuam como elemento de fixação anti-rotacional e fixação interna estável de ossos longos, no tratamento de fraturas proximais do fêmur (peritrocantérica, inter-trocantérica e subtrocantérica).

O Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix e o Parafuso Femoral Interfix Ti, são disponibilizados em liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) e liga de titânio (Ti-6Al-4V) respectivamente, com diâmetro de 10 mm e comprimento variando de 50 a 120 mm.

O Pino Anti-Rotacional Interfix e o Pino Anti-Rotacional Interfix Ti, também são disponibilizados em liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) e liga de titânio (Ti-6Al-4V) respectivamente, com diâmetro de 6,5 mm e comprimento variando de 50 a 120 mm.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Deslizante e são utilizados em conjunto com as haste intramedulares proximais de fêmur:

	
Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ti
	
Pino Anti-Rotacional Interfix	Pino Anti-Rotacional Interfix Ti

Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto (ver descrição do desempenho pretendido para o produto no item 1.6 desse relatório). Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os modelos comerciais Parafuso Deslizante Tipo DHS/ DCS, Parafuso de Compressão Tipo DHS/ DCS, Parafuso Deslizante Tipo Richards, Parafuso de Compressão Tipo Richards, Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix e Pino Anti-Rotacional Interfix são fabricados a partir da liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).

Por sua vez, o modelo comercial Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ti e Pino Anti-Rotacional Interfix Ti são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

Caracterizados como materiais com 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

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Deslizante são indicados para o tratamento de fraturas femorais inter-trocantéricas, peritrocantéricas e subtrocantéricas, fraturas do terço proximal do fêmur, fraturas de fêmur distal inter, supra e unicondilares, quando a porção medial do côndilo estiver intacta, e para o tratamento de fraturas subtrocantéricas estáveis.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicação

A seguir estão listadas as contra-indicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Existência de infecções ativas gerais ou específicas que possam levar as complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, testes nos pacientes deverão ser realizados;
- Pacientes com afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;

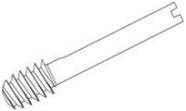
Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Deslizante são embalados unitariamente em dupla embalagem plástica de polipropileno.

Dentro da segunda embalagem plástica segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica. Sobre a segunda embalagem plástica é colada uma etiqueta de identificação, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

A família do Parafuso Deslizante é composta pelos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo Comercial	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada			
	04.24.28.22050	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 22x050 mm	<ul style="list-style-type: none"> - Diâmetro rosca: 12,7 mm - Diâmetro haste parafuso: 8 mm - Comprimento Rosca: 22 mm - Comprimento Total: 50,55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110 mm 	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01			
	04.24.28.22055	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 22x055 mm						
	04.24.28.22060	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 22x060 mm						
	04.24.28.22065	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 22x065 mm						
	04.24.28.22070	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 22x070 mm						
	04.24.28.22075	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 22x075 mm						
	04.24.28.22080	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 22x080 mm						
	04.24.28.22085	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 22x085 mm						
	04.24.28.22090	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 22x090 mm						
	04.24.28.22095	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 22x095 mm						
	04.24.28.22100	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 22x100 mm						
	04.24.28.22105	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 22x105 mm						
	04.24.28.22110	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 22x110 mm						
	04.24.28.22115	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 22x115 mm						
	04.24.28.22120	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 22x120 mm						
	04.24.28.22125	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 22x125 mm						
	04.24.28.22130	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 22x130 mm						
	04.24.28.28050	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 28x050 mm				<ul style="list-style-type: none"> - Diâmetro rosca: 12,7 mm - Diâmetro haste parafuso: 8 mm - Comprimento Rosca: 28 mm - Comprimento Total: 50,55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110 mm 	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.24.28.28055	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 28x055 mm						
	04.24.28.28060	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 28x060 mm						
	04.24.28.28065	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 28x065 mm						
	04.24.28.28070	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 28x070 mm						
	04.24.28.28075	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 28x075 mm						
	04.24.28.28080	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 28x080 mm						
	04.24.28.28085	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 28x085 mm						
	04.24.28.28090	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 28x090 mm						
	04.24.28.28095	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 28x095 mm						
	04.24.28.28100	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 28x100 mm						
04.24.28.28105	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 28x105 mm							
04.24.28.28110	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 28x110 mm							
04.24.28.28115	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 28x115 mm							
04.24.28.28120	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 28x120 mm							
04.24.28.28125	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 28x125 mm							
04.24.28.28130	Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS Rosca 28x130 mm							
	04.24.09.00002	Parafuso de Compressão Tipo DHS/DCS	<ul style="list-style-type: none"> - Diâmetro: 4 mm - Comprimento Parafuso: 30 mm 	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01			

	04.24.29.18050	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 18x050 mm;	<ul style="list-style-type: none"> - Diâmetro rosca: 12,7 mm - Diâmetro haste parafuso: 8 mm - Comprimento Rosca: 18 mm - Comprimento Total: 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130 mm 	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.24.29.18055	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 18x055 mm;			
	04.24.29.18060	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 18x060 mm;			
	04.24.29.18065	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 18x065 mm;			
	04.24.29.18070	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 18x070 mm;			
	04.24.29.18075	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 18x075 mm;			
	04.24.29.18080	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 18x080 mm;			
	04.24.29.18085	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 18x085 mm;			
	04.24.29.18090	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 18x090 mm;			
	04.24.29.18095	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 18x095 mm;			
	04.24.29.18100	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 18x100 mm;			
	04.24.29.18105	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 18x105 mm;			
	04.24.29.18110	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 18x110 mm;			
	04.24.29.18115	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 18x115 mm;			
	04.24.29.18120	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 18x120 mm;			
	04.24.29.18125	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 18x125 mm;			
	04.24.29.18130	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 18x130 mm;			
	04.24.29.28050	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 28x050 mm;	<ul style="list-style-type: none"> - Diâmetro rosca: 12,7 mm - Diâmetro haste parafuso: 8 mm - Comprimento rosca: 28 mm - Comprimento Total: 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130 mm 		
	04.24.29.28055	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 28x055 mm;			
	04.24.29.28060	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 28x060 mm;			
	04.24.29.28065	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 28x065 mm;			
	04.24.29.28070	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 28x070 mm;			
	04.24.29.28075	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 28x075 mm;			
	04.24.29.28080	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 28x080 mm;			
	04.24.29.28085	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 28x085 mm;			
	04.24.29.28090	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 28x090 mm;			
04.24.29.28095	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 28x095 mm;				
04.24.29.28100	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 28x100 mm;				
04.24.29.28105	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 28x105 mm;				
04.24.29.28110	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 28x110 mm;				
04.24.29.28115	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 28x115 mm;				
04.24.29.28120	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 28x120 mm;				
04.24.29.28125	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 28x125 mm;				
04.24.29.28130	Parafuso Deslizante Tipo Richards Rosca 28x130 mm;				
	04.24.09.00003	Parafuso de Compressão Tipo Richards	<ul style="list-style-type: none"> - Diâmetro: 5 mm - Comprimento Parafuso: 28 mm 	01	

	09.57.10.10050	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x050 mm;	- Diâmetro: 10,0 mm - Comprimento: 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100; 105; 110; 115; 120 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	09.57.10.10055	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x055 mm;			
	09.57.10.10060	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x060 mm;			
	09.57.10.10065	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x065 mm;			
	09.57.10.10070	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x070 mm;			
	09.57.10.10075	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x075 mm;			
	09.57.10.10080	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x080 mm;			
	09.57.10.10085	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x085 mm;			
	09.57.10.10090	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x090 mm;			
	09.57.10.10095	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x095 mm;			
	09.57.10.10100	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x100 mm;			
	09.57.10.10105	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x105 mm;			
	09.57.10.10110	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x110 mm;			
	09.57.10.10115	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x115 mm;			
09.57.10.10120	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x120 mm;				
	09.57.11.10050	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x050 mm Ti;	- Diâmetro: 10,0 mm - Comprimento: 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100; 105; 110; 115; 120 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	09.57.11.10055	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x055 mm Ti;			
	09.57.11.10060	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x060 mm Ti;			
	09.57.11.10065	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x065 mm Ti;			
	09.57.11.10070	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x070 mm Ti;			
	09.57.11.10075	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x075 mm Ti;			
	09.57.11.10080	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x080 mm Ti;			
	09.57.11.10085	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x085 mm Ti;			
	09.57.11.10090	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x090 mm Ti;			
	09.57.11.10095	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x095 mm Ti;			
	09.57.11.10100	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x100 mm Ti;			
	09.57.11.10105	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x105 mm Ti;			
	09.57.11.10110	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x110 mm Ti;			
	09.57.11.10115	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x115 mm Ti;			
09.57.11.10120	Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ø 10,0x120 mm Ti;				

	09.25.27.65050	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x050 mm;	- Diâmetro: 6,5 mm - Comprimento: 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100; 105; 110; 115; 120 mm	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	09.25.27.65055	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x055 mm;			
	09.25.27.65060	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x060 mm;			
	09.25.27.65065	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x065 mm;			
	09.25.27.65070	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x070 mm;			
	09.25.27.65075	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x075 mm;			
	09.25.27.65080	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x080 mm;			
	09.25.27.65085	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x085 mm;			
	09.25.27.65090	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x090 mm;			
	09.25.27.65095	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x095 mm;			
	09.25.27.65100	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x100 mm;			
	09.25.27.65105	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x105 mm;			
	09.25.27.65110	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x110 mm;			
	09.25.27.65115	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x115 mm;			
09.25.27.65120	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x120 mm;				
	09.25.28.65050	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x050 mm Ti;	- Diâmetro: 6,5 mm - Comprimento: 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90; 95; 100; 105; 110; 115; 120 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	09.25.28.65055	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x055 mm Ti;			
	09.25.28.65060	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x060 mm Ti;			
	09.25.28.65065	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x065 mm Ti;			
	09.25.28.65070	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x070 mm Ti;			
	09.25.28.65075	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x075 mm Ti;			
	09.25.28.65080	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x080 mm Ti;			
	09.25.28.65085	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x085 mm Ti;			
	09.25.28.65090	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x090 mm Ti;			
	09.25.28.65095	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x095 mm Ti;			
	09.25.28.65100	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x100 mm Ti;			
	09.25.28.65105	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x105 mm Ti;			
	09.25.28.65110	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x110 mm Ti;			
	09.25.28.65115	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x115 mm Ti;			
09.25.28.65120	Pino Anti-Rotacional Interfix Ø 6,5x120 mm Ti;				

Componentes Ancilares

Os implantes ancilares aos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso Deslizante são:

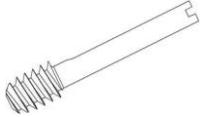
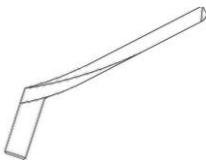
- Placa Angulada Tubo Tipo Richards;
- Placa Angulada Tubo Tipo DHS/ DCS;
- Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur -S-;
- Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. -S-;
- Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. -S-;
- Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur -T-;
- Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. -T-;
- Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. -T-;

Os implantes ancilares são fabricados a partir de liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) e a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) que cumpre os requisitos da norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

A correta seleção dos modelos e medidas do Parafuso Deslizante, 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 dispositivos, 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.

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição Componente Ancilar	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	04.27.10.000XX	Placa Angularada Tubo Tipo Richards 135°	- Comprimento Tubo: 39 mm - Diâmetro Tubo: 12,7 mm - Espessura da haste: 06 mm - Largura da haste: 21 mm - Comprimento Placa: 92 a 36 mm - Qtde de Furos: de 02 a 16.	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01	 Parafuso Deslizante Tipo Richards
	07.27.11.000XX	Placa Angularada Tubo Tipo Richards 90°	- Comprimento Tubo: 33,5 mm - Diâmetro Tubo: 12,7 mm - Espessura da haste: 06 mm - Largura da haste: 21 mm - Comprimento Placa: 108 a 396 mm - Qtde de Furos: de 02 a 20	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01	 Parafuso de Compressão Tipo Richards
	04.27.14.000XX	Placa Angularada Tubo Tipo DCS 95°	- Comprimento Tubo: 39 mm - Diâmetro Tubo: 12,7 mm - Espessura haste: 6 mm - Comprimento Placa: 110 a 398 mm - Qtde de Furos: 02 a 20	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01	 Parafuso Deslizante Tipo DHS/DCS
	04.27.15.000XX	Placa Angularada Tubo Tipo DHS 135°	- Comprimento Tubo: 39 mm - Diâmetro Tubo: 12,7 mm - Espessura haste: 6 mm - Comprimento Placa: 79 a 367 mm - Qtde de Furos: 02 a 20	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138)	01	 Parafuso de Compressão Tipo DHS/DCS
	04.27.18.000XX	Placa Angularada Tubo Tipo DHS 150°	- Comprimento Tubo: 39 mm - Diâmetro Tubo: 12,7 mm - Espessura haste: 6 mm - Comprimento Placa: 79 a 367 mm - Qtde de Furos: 02 a 20	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01	

	<p>2318-0xx-yyy</p>	<p>Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur -S-</p>	<p>Ø 10 mm – 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm</p> <p>Ø 11 mm – 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 350; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm</p> <p>Ø 12 mm – 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 350; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm</p>	<p>Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	<p>01</p>	 <p>Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix</p>  <p>Pino Anti-Rotacional Interfix</p>
	<p>2318-1xx-0yy</p>	<p>Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. -S-</p>	<p>Ø 10 mm – 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm</p> <p>Ø 11 mm – 300; 310; 320; 330; 340; 350; 350; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm</p>	<p>Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138</p>	<p>01</p>	 <p>Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix</p>  <p>Pino Anti-Rotacional Interfix</p>
	<p>2318-2xx-0yy</p>	<p>Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. -S-</p>	<p>Ø 12 mm – 300; 310; 320; 330; 340; 350; 350; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm</p>			

	<p>2318-0xx-7yy</p>	<p>Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur -T-</p>	<p>Ø 10 mm – 180; 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm</p> <p>Ø 11 mm – 180; 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 350; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm</p> <p>Ø 12 mm – 180; 190; 200; 210; 220; 230; 240; 250; 260; 270; 280; 290; 300; 310; 320; 330; 340; 350; 350; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm</p>	<p>Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-138</p>	<p>01</p>	 <p>Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ti</p>  <p>Pino Anti-Rotacional Interfix Ti</p>
	<p>2318-1xx-7yy</p>	<p>Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Esq. -T-</p>	<p>Ø 10 mm – 300; 310; 320; 330; 340; 350; 360; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm</p> <p>Ø 11 mm – 300; 310; 320; 330; 340; 350; 350; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm</p>	<p>Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-138</p>	<p>01</p>	 <p>Parafuso de Bloqueio Femoral Interfix Ti</p>
	<p>2318-2xx-7yy</p>	<p>Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur Dir. -T-</p>	<p>Ø 12 mm – 300; 310; 320; 330; 340; 350; 350; 370; 380; 390; 400; 410; 420; 430; 440; 450; 460 mm</p>			 <p>Pino Anti-Rotacional Interfix Ti</p>

Relação dos Materiais de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Parafuso Deslizante e seus respectivos ancilares supracitados.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse 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 implantação do Parafuso Deslizante e seus respectivos ancilares:

- Instrumental – DHS/DCS
- Instrumental – Richards
- Instrumental – Haste Bloqueada Interfix Proximal de Fêmur

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a sua utilização normal, podendo, portanto quebrar-se. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

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:

- Os modelos da família de Parafuso Deslizante somente devem ser utilizados após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas osteossíntese, 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, fratura e até a soltura dos mesmos;
- O tamanho do parafuso deslizante deve ser escolhido adequadamente de modo que não atravesse a cortical do osso esponjoso durante sua implantação;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- 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 pratiquem atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- Os modelos da família de Parafuso Deslizante 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;
- Ao critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e peri-operatória, 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 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;

- O tamanho da placa deve ser escolhido adequadamente de modo que não haja contato da parte rosqueada do parafuso deslizante, nem da borda da fratura com a boca do tubo;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto, portanto se faz necessário que o operador realize uma inspeção do produto quanto a sua integridade, quando na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado.
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita 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 danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Produto Não Estéril – deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- Esterilização inadequada dos implantes pode causar infecção;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação e n.º 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:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da fusão óssea que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Dores, desconforto 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 decisão pela retirada do implante em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do cirurgião responsável.

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 osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- 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, estas condições 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 dos modelos comerciais do Parafuso Deslizante é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo ser utilizados outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional;

- A combinação correta do Parafuso Deslizante e seus respectivos componentes ancilares está indicada no tópico “Componentes Ancilares” nessa instrução.

Orientações ao paciente e/ou representante legal

A equipe responsável deve orientar o paciente 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 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 da restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida;
- 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 da cirurgia da revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a fusão óssea 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”.

Limpeza e Esterilização

Os modelos comerciais que compõe a família do Parafuso Deslizante são fornecidos na condição de produto não estéril, devendo ser retirados de sua embalagem original e acondicionados em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para a esterilização do Parafuso Deslizante e seus respectivos ancilares é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e conseqüente infecção ao paciente;

Parâmetros de esterilização

A esterilização do Parafuso Deslizante deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134º à 137º	10 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade= 10^{-6}).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

Limpeza

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam aos implantes e aos seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Quando da utilização do Parafuso Deslizante e de seus respectivos ancilares, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados 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.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes devem ser adotadas.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação do Parafuso Deslizante, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, o Parafuso Deslizante explantado deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

O Parafuso Deslizante explantado ou considerado inadequado para o uso deve ser descartado. 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 dispositivo implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do lote utilizado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que se 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 e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes;

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

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 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 10417940027

Versão: 1.008

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 dispositivos médicos

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>
--	--