


















## Instrução de Uso Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita

**Legenda da simbologia adotada na rotulagem do dispositivo médico**

	Fabricante		Logo do fabricante
	Número de catálogo		Código de lote
	QR Code (Código bidimensional Datamatrix)		Consultar instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Esterilizado com irradiação		Sistema duplo de barreira estéril
	Data de fabricação		Usar até a data
	Não reusar		Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco
	Limite de Temperatura (40°C);	---	-----

### Características e especificações técnicas do dispositivo médico

**Nome Técnico:** Componentes Femorais – Hastes

**Nome Comercial:** Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita

#### Modelos Comerciais:

- Prótese Femoral Taper HA Ti;

#### Matérias Primas:

- Prótese (substrato): Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136;
- Revestimento Duplo: Titânio (Ti) – ASTM F-1580/ Hidroxiapatita (Ca<sub>5</sub>(OH)(PO<sub>4</sub>)<sub>3</sub>) – ABNT NBR ISO 13779-2;

#### Dispositivo Médico Estéril

**Método de Esterilização:** Radiação Gama (Dose 25 kGy);

**Validade:** 05 anos (após a data da esterilização)

#### Descrição

A Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita consiste em dispositivos implantáveis, invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo. Composta pelo modelo comercial Prótese Femoral Taper HA Ti destina-se a substituição da articulação natural em procedimentos primários e de revisão parcial ou total de artroplastia do quadril.

Fabricada a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), as próteses femorais são compostas pelo cone (sistema cônico tipo Morse 12/14), que permite a modularidade da cabeça femoral, e do corpo longitudinal, revestidas com revestimento duplo de titânio (Ti) e hidroxiapatita cerâmica (Ca<sub>5</sub>(OH)(PO<sub>4</sub>)<sub>3</sub>) aplicados por aspersão de plasma spray. A forma de fixação da prótese ao canal intramedular do fêmur é não cimentada por meio de impactação (press-fit) com posterior fixação biológica.

O modelo comercial Prótese Femoral Taper HA Ti é indicada para procedimentos primários e de revisão em artroplastias parcial ou total, possui formato cuneiforme com tripla cunha nos planos anteroposterior, médio-lateral e proximal-distal que lhe propicia maior estabilidade axial e melhor transmissão dos esforços

mecânicos ao osso. A prótese possui a porção proximal do corpo longitudinal revestido com revestimento duplo (Ti + HA). O colo da haste possui angulações cervico-diafisária de 135° e 130° em relação ao eixo protético longitudinal e quatro variações de offsets: 34 mm (ângulo 135° e seção de 06 à 09 mm); 37,5 mm (ângulo 135° e seção de 10 à 13 mm); 40 (ângulo 135° e seção de 14 à 18 mm); 40 (ângulo 130° e seção de 06 à 09 mm); 43 (ângulo 130° e seção de 10 à 13 mm); e 46 mm (ângulo 130° e seção de 14 à 18 mm). Disponibilizada para comercialização com seção distal variando de 06 à 18 mm e comprimentos variando de 121 mm à 163 mm.

A seguir imagem ilustrativa dos modelos comerciais da Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita:



### Composição

Os materiais, incluindo os de revestimento, selecionados para a fabricação da Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita reúnem as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para atingir o seu desempenho pretendido. A seleção considerou fatores como biocompatibilidade e demais propriedades requeridas, efeitos da fabricação, manuseio, esterilização e armazenamento, bem como possíveis reações dos materiais com tecidos humanos e fluídos corpóreos.

Os materiais utilizados para a composição do dispositivo médico são compatíveis 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. Essa comprovação também se aplica aos possíveis produtos de desgaste e degradação dos materiais em níveis aceitáveis ao longo da sua utilização.

O material utilizado para a fabricação do dispositivo e sua respectiva combinação para a superfície de contato especificadas pelo fabricante encontra-se relacionada, respectivamente nos anexos A e C da norma ABNT NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não-ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos Particulares, que estabelece a relação de normas para os materiais considerados aceitáveis através do uso comprovado pela literatura científica e clínica para a fabricação de implantes para artroplastias.

A Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita é fabricada a partir da Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) com revestimento duplo de Titânio (Ti) e Hidroxiapatita Cerâmica ( $\text{Ca}_5(\text{OH})(\text{PO}_4)_3$ ).

A liga de Titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para fabricação 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).

Por sua vez, o revestimento duplo de Titânio (Ti) e de Hidroxiapatita ( $\text{Ca}_5(\text{OH})(\text{PO}_4)_3$ ) que recobre o corpo longitudinal das hastes femorais cumpre os requisitos especificados pelas normas ASTM F-1580 – Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants e ABNT NBR ISO 13779-2 – Implantes para cirurgia – Hidroxiapatita – Parte 2: Revestimentos termicamente aspergidos de hidroxiapatita, respectivamente.

A escolha destes materiais para a fabricação da Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita baseou-se em critérios de similaridade (resultados largamente descritos na literatura) e por suas características de

biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

### **Indicação e Finalidade**

A Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita tem por finalidade a fixação proximal não cimentada por impactação (*press-fit*) no canal intramedular do fêmur em procedimentos primários e de revisão de artroplastia parcial ou total do quadril.

O modelo comercial Prótese Femoral Taper HA Ti está indicada para uso em pacientes esquelicamente maduros, para substituição da porção femoral em artroplastias parcial e total do quadril em pacientes que apresentem danos a esta articulação, decorrentes de doenças articulares degenerativas inflamatórias ou não:

- Osteoartrose;
- Osteoartrites;
- Artrite reumatóide;
- Necrose avascular da cabeça femoral;
- Protusão acetabular;
- Epifisiólise femoral proximal;

Adicionalmente, podem ser usados no tratamento de não-união e de fraturas do colo femoral e suas sequelas:

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

Também está indicado para uso em procedimentos de revisão em que outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado e correção de deformidades funcionais.

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

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia;
- Pacientes portadores de doenças ósseas rapidamente destrutivas ou osteo-necrose pós-irradiação;
- Pacientes portadores de doenças neurológicas progressivas;
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Pacientes com ausência ou paresia da musculatura que controla o quadril.

### **Forma de Apresentação**

Os modelos comerciais da Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®), o qual funciona como barreira para a esterilização.


É disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizados, o dispositivo embalado em sua embalagem primária, devidamente rotulada, é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com cinco vias

da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica. Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do dispositivo.

A Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um destes é disponibilizado para comercialização nas seguintes dimensões:

**Relação dos modelos comerciais da Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita**

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material	Qtde embalada
	04.30.95.10006	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 06 mm Off-set 34 mm 135°	<b>Tamanho:</b> 06, 07, 08, 09 mm <b>Comprimento:</b> 121, 124, 127, 130 mm <b>Cone:</b> 12/14 mm <b>Off-set:</b> 34 mm <b>Ângulo cervico-diafisário:</b> 135°	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Duplo: Titânio (Ti) ASTM F-1580/ Hidroxiapatita (Ca <sub>5</sub> (OH)(PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> ) ABNT NBR ISO 13779-2	01
	04.30.95.10007	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 07 mm Off-set 34 mm 135°			
	04.30.95.10008	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 08 mm Off-set 34 mm 135°			
	04.30.95.10009	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 09 mm Off-set 34 mm 135°			
	04.30.95.10010	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 10 mm Off-set 37,5 mm 135°	<b>Tamanho:</b> 10, 11, 12, 13 mm <b>Comprimento:</b> 142, 145, 148, 151 mm <b>Cone:</b> 12/14 mm <b>Off-set:</b> 37,5 mm <b>Ângulo cervico-diafisário:</b> 135°		
	04.30.95.10011	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 11 mm Off-set 37,5 mm 135°			
	04.30.95.10012	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 12 mm Off-set 37,5 mm 135°			
	04.30.95.10013	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 13 mm Off-set 37,5 mm 135°			
	04.30.95.10014	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 14 mm Off-set 40 mm 135°	<b>Tamanho:</b> 14, 16, 18 mm <b>Comprimento:</b> 154, 160, 166 mm <b>Cone:</b> 12/14 mm <b>Off-set:</b> 40 mm <b>Ângulo cervico-diafisário:</b> 135°		
	04.30.95.10016	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 16 mm Off-set 40 mm 135°			
	04.30.95.10018	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 18 mm Off-set 40 mm 135°			
	04.30.95.00006	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 06 mm Off-set 40 mm 130°	<b>Tamanho:</b> 06, 07, 08, 09 mm <b>Comprimento:</b> 121, 124, 127, 130 mm <b>Cone:</b> 12/14 mm; <b>Off-set:</b> 40 mm <b>Ângulo cervico-diafisário:</b> 130°		
	04.30.95.00007	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 07 mm Off-set 40 mm 130°			
	04.30.95.00008	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 08 mm Off-set 40 mm 130°			
	04.30.95.00009	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 09 mm Off-set 40 mm 130°			
	04.30.95.00010	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 10 mm Off-set 43 mm 130°	<b>Tamanho:</b> 10, 11, 12, 13 mm <b>Comprimento:</b> 133, 136, 139, 149 mm <b>Cone:</b> 12/14 mm <b>Off-set:</b> 43 mm <b>Ângulo cervico-diafisário:</b> 130°		
	04.30.95.00011	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 11 mm Off-set 43 mm 130°			
	04.30.95.00012	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 12 mm Off-set 43 mm 130°			
	04.30.95.00013	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 13 mm Off-set 43 mm 130°			
	04.30.95.00014	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 14 mm Off-set 46 mm 130°	<b>Tamanho:</b> 14, 16, 18 mm <b>Comprimento:</b> 150, 156, 162 mm <b>Cone:</b> 12/14 mm <b>Off-set:</b> 46 mm <b>Ângulo cervico-diafisário:</b> 130°		
04.30.95.00016	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 16 mm Off-set 46 mm 130°				
04.30.95.00018	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 18 mm Off-set 46 mm 130°				
04.30.95.00018	Prótese Femoral Taper HA Ti Primária 18 mm Off-set 46 mm 130°				

### **Componente Ancilares**

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis com os modelos comerciais da Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita:

- Acetábulo Bipolar;
- Acetábulo Cimentado;
- Acetábulo Não Cimentado;
- Insetos Acetabulares;
- Cabeças Femorais Intercambiáveis;

Os componentes ancilares relacionados acima não são objetos do dossiê técnico deste registro, devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante ou de fabricante indicado por este.

O Acetábulo Bipolar é fabricado a partir da liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), que atende os requisitos especificados pela norma ASTM F138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants e a partir do polímero Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), que atende os requisitos especificados pela norma ASTM F648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

Os Acetábulo Cimentado, modelos MU STD; MU STD TP; MU TP-TR; MU CN, são fabricados a partir do polímero Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), que atende os requisitos especificados na norma ASTM F648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants. O Anel na porção externa do dispositivo é fabricado a partir da Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo), que atende os requisitos especificados pela norma ASTM F138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).

Os Acetábulo Não Cimentado, modelos Acetabular Micro; PHENOM Poly PS Ti; MD Acetabular, são fabricados a partir da liga de Titânio (Ti-6Al-4V), que atende 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 por aspersão por plasma spray) que recobre os acetábulo cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F1580 – Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants.

Os Insetos Acetabulares Poliméricos, modelos Acebular Micro; PHENOM Poly II; PHENOM Poly II Crosslinked, são fabricados a partir do polímero Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) convencional e do Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular Reticulado (X-UHMWPE), que atendem aos requisitos especificados pelas normas ASTM F648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants e ASTM F-2565 – Standard Guide for Extensively Irradiation-Crosslinked Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Fabricated Forms for Surgical Implant Applications.

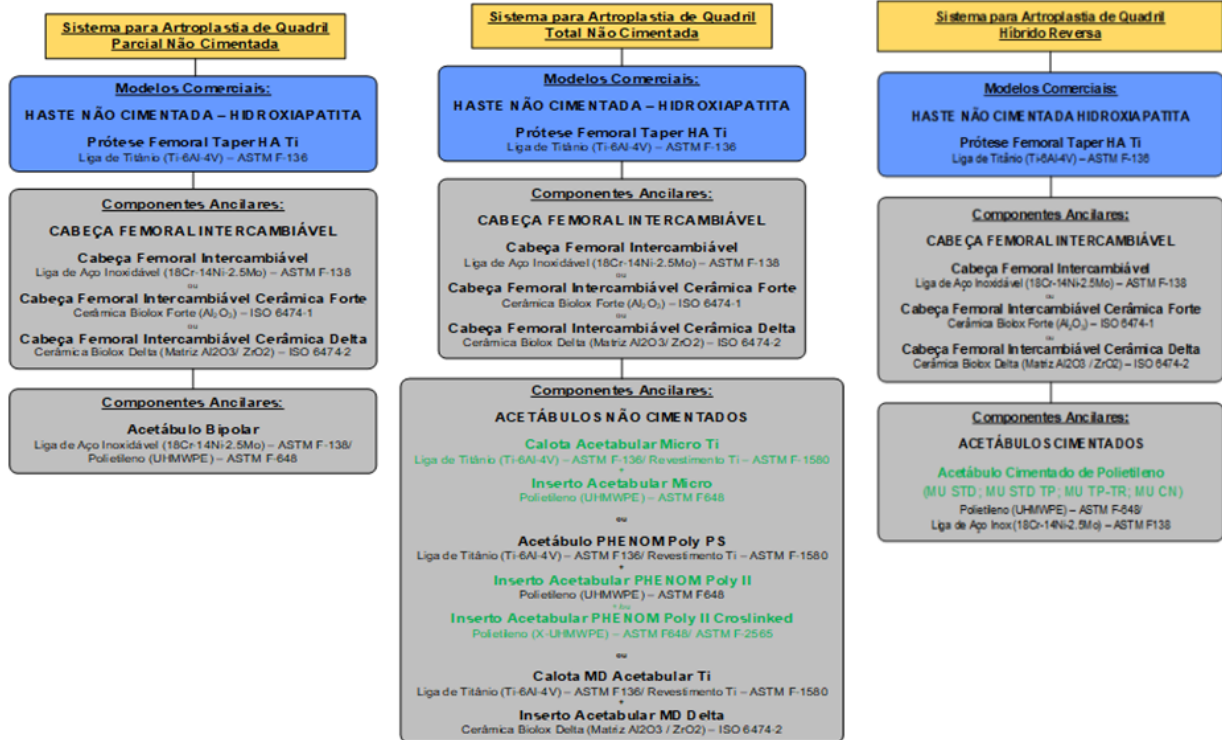
Os componentes cerâmicos Inserto Acetabular MD Delta e Cabeças Femorais Intercambiáveis Cerâmicas, cerâmica Forte ( $Al_2O_3$ ) e cerâmica Delta (Matriz  $Al_2O_3 / ZrO_2$ ), são fabricados a partir da cerâmica alumina de alta pureza, que cumpre os requisitos especificados pelas normas ABNT NBR ISO 6474-1 – Implantes para cirurgia — Materiais cerâmicos Parte 1: Materiais cerâmicos à base de alumina de alta pureza e ABNT NBR ISO 6474-2 – Implantes para cirurgia – Materiais cerâmicos Parte 2: Materiais compósitos à base de uma matriz de alumina de alta pureza reforçada com zircônia.

As Cabeças Femorais Intercambiáveis Metálicas são fabricadas a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants.









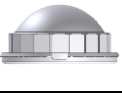
A correta seleção e combinação dos modelos comerciais e componentes ancilares, dimensões e técnica cirúrgica da Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita é responsabilidade do cirurgião, que deve estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, combinação, 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 cirurgião responsável.

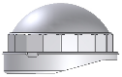





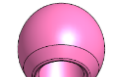

A seguir indicação dos modelos comerciais da Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita e componentes ancilares e correta combinação para as seguintes possibilidades de montagem:



**Relação dos componentes ancilares compatíveis com os modelos comerciais da Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita**

<b>Imagem Ilustrativa</b>	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Dimensões</b>	<b>Material de Fabricação</b>	<b>Qtde Embalada</b>
	04.01.01.XXXXX	Acetábulo Bipolar com Trava	<p>Ø 22 mm – 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54 mm</p> <p>Ø 26 mm – 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56 mm</p> <p>Ø 28 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm</p> <p>Ø 32 mm – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 mm</p>	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2,5Mo) ASTM F-138 + Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648	01
	5340-022-XXX 5340-028-XXX 5340-032-XXX	Acetábulo Cimentado – MU STD	<p>Ø 22 – 42, 44, 46, 48 mm</p> <p>Ø 28 – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm</p> <p>Ø 32 – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm</p>	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 + Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni,2,5Mo) ASTM F-138	01
	5340-122-XXX 5340-128-XXX 5340-132-XXX	Acetábulo Cimentado – MU STD TP	<p>Ø 22 – 42, 44, 46, 48 mm</p> <p>Ø 28 – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm</p> <p>Ø 32 – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm</p>	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 + Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F-138	01
	5340-322-XXX 5340-328-XXX 5340-332-XXX	Acetábulo Cimentado – MU TP-TR	<p>Ø 22 – 40, 42, 44, 46, 48 mm</p> <p>Ø 28 – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm</p> <p>Ø 32 – 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm</p>	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 + Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F-138	01
	5340-222-XXX 5340-228-XXX 5340-232-XXX	Acetábulo Cimentado – MU CN	<p>Ø 22 – 40, 42, 44, 46, 48 mm;</p> <p>Ø 28 – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm</p> <p>Ø 32 – 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm</p>	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648 + Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni2,5Mo) ASTM F-138	01
	6065-7XX	Calota Acetabular Micro Ti	Ø (externo): 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Titânio (Ti) ASTM F-1580	01
	6022-7XX 6028-7XX 6032-7XX	Inserto Acetabular Micro	<p>Ø 22 mm: 40x22; 42x22; 44x22; 46x22; 48x22 mm;</p> <p>Ø 28 mm: 44x28; 46x28; 48x28; 50x28; 52x28; 54x28; 56x28; 58x28; 60x28; 62x28; 64x28; 66x28; 68x28; 70x28 mm;</p> <p>Ø 32 mm: 50x32; 52x32; 54x32; 56x32; 58x32; 60x32; 62x32; 64x32; 66x32; 68x32; 70x32 mm;</p>	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.01.34.00XXX	Acetábulo PHENOM Poly PS	Ø (externo): 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Titânio (Ti) ASTM F-1580	01
	04.13.28.XXXXX	Inserto Acetabular PHENOM Poly II	<p>Ø 22 mm – 40/42; 44 mm;</p> <p>Ø 28 mm – 46/48; 50/52; 54/56; 58/60; 62/64; 66/68/70 mm;</p> <p>Ø 32 mm – 50/52; 54/56; 58/60; 62/64; 66/68/70 mm;</p> <p>Ø 36 mm – 54/56; 58/60; 62/64; 66/68/70 mm</p>	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648	01



	04.13.29.XXXXX	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior	<p><b>Ø 22 mm:</b> 22x40/42, 22x44, 22x46/48, 22x50/52, 22x54/56, 22x58/60, 22x62/64, 22x66/68/70 mm;</p> <p><b>Ø 28 mm:</b> 28x44, 28x46/48, 28x50/52, 28x54/56, 28x58/60, 28x62/64, 28x66/68/70 mm;</p> <p><b>Ø 32 mm:</b> 32x46/48, 32x50/52, 32x54/56, 32x58/60, 32x62/64, 32x66/68/70 mm;</p>	Polietileno (UHMWPE) ASTM F-648	01
	04.13.23.XXXXX	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Crosslinked	<p><b>Ø 22 mm</b> – 40/42; 44 mm;</p> <p><b>Ø 28 mm</b> – 46/48; 50/52; 54/56; 58/60; 62/64; 66/68/70 mm;</p> <p><b>Ø 32 mm</b> – 50/52; 54/56; 58/60; 62/64; 66/68/70 mm;</p> <p><b>Ø 36 mm</b> – 54/56; 58/60; 62/64; 66/68/70 mm</p>	Polietileno Reticulado (UHMWPE-X) ASTM F-648/ F-2565	01
	04.13.24.XXXXX	Inserto Acetabular PHENOM Poly II Teto Posterior Crosslinked	<p><b>Ø 22 mm</b> – 40/42; 44 mm;</p> <p><b>Ø 28 mm</b> – 46/48; 50/52; 54/56; 58/60; 62/64; 66/68/70 mm;</p> <p><b>Ø 32 mm</b> – 50/52; 54/56; 58/60; 62/64; 66/68/70 mm;</p> <p><b>Ø 36 mm</b> – 54/56; 58/60; 62/64; 66/68/70 mm</p>	Polietileno Reticulado (UHMWPE-X) ASTM F-648/ F-2565	01
	04.01.26. XXXXX	Calota MD Acetabular Ti	<p><b>Ø (externo x interno):</b> 46x35 mm; Ø 48x35 mm; 50x37 mm; 52x37 mm; 54x39 mm; 56x41 mm; 58x44 mm; 60x44 mm; 62x48 mm; 64x48 mm; 66x52 mm; 68x52 mm; 70x52 mm</p>	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Revestimento Titânio (Ti) ASTM F-1580	01
	04.13.08.XXXXX	Inserto Acetabular MD Delta	<p><b>Ø (externo x interno):</b> 35x28 mm; 37x28 mm; 39x32 mm; 41x32 mm; 44x 32; 44x36 mm; 48x32 mm; 44x36 mm; 44x40 mm</p>	Cerâmica BioloX Delta (Matriz Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> / ZrO <sub>2</sub> ) ABNT NBR ISO 6474-2	01
	04.04.09.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Cerâmica Forte	<p><b>Ø 28 mm:</b> -3,5, Std, +3,5 mm;</p> <p><b>Ø 32 mm:</b> -4,0, Std, +4,0, +7,0 mm</p> <p><b>Ø 36 mm:</b> -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm</p> <p><b>Ø 40 mm:</b> -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm</p>	Cerâmica BioloX Forte (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) ABNT NBR ISO 6474-1	01
	04.04.10.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável Cone 12/14 Cerâmica Delta	<p><b>Ø 28 mm:</b> -3,5, Std, +3,5 mm;</p> <p><b>Ø 32 mm:</b> -4,0, Std, +4,0, +7,0 mm;</p> <p><b>Ø 36 mm:</b> -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm;</p> <p><b>Ø 40 mm:</b> -4,0, Std, +4,0, +8,0 mm;</p>	Cerâmica BioloX Delta (Matriz Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> / ZrO <sub>2</sub> ) ABNT NBR ISO 6474-2	01
	04.04.07.XXXXX	Cabeça Femoral Intercambiável	<p><b>Ø 22 mm:</b> -2, Std, +3 mm;</p> <p><b>Ø 26 mm:</b> -4, -2, Std, +3, +6, +9 mm;</p> <p><b>Ø 28 mm:</b> -4, -2, Std, +3, +3,5, +6, +9 mm;</p> <p><b>Ø 32 mm:</b> -4, -2, Std, +3, +4, +6, +7, +9 mm;</p>	Liga de Aço Inox (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01

Os componentes ancilares relacionados acima não são objetos do dossiê técnico deste registro, devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante ou de fabricante indicado por esse.

### **Material de Apoio**

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita e seus respectivos ancilares supracitados.

Esses instrumentais são fabricados em sua grande maioria a partir de ligas de aço inoxidável que cumprem os requisitos especificados pela norma ASTM F899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments.

Os instrumentais a seguir não são objetos do dossiê técnico deste registro, devendo, portanto, serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

A seguir relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este, para implantação da Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita e seus respectivos ancilares:

- Instrumental – Bipolar
- Instrumental – Acetabular Unique Next
- Instrumental – Prótese Femoral Taper

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 comercial.

### **Advertências e precauções**

Para a utilização do dispositivo a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O dispositivo somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O dispositivo 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 a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- O dispositivo não deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- 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 em que haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;

- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do dispositivo e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade;
- A conexão cônica permite que a cabeça tenha uma inserção confiável e resistente a torção, gerando uma transmissão de força uniforme entre os componentes cabeça e haste femoral. Logo, a cabeça deve ter um encaixe perfeito sobre o cone da haste femoral;
- Desta forma, somente devem ser utilizados componentes com medidas cônicas idênticas, conforme especificado pelo fabricante no tópico “Forma de Apresentação” das instruções de uso e rotulagem do dispositivo;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao 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 não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o dispositivo se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Dispositivo de uso único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que foram submetidos podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do dispositivo num reimplante;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Dispositivo Médico 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 dispositivo, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Afrouxamento, deslocamento, deformação, fratura do implante ou osteólise;
- Dores pós-operatória, desconforto ou sensações anormais devido ao dispositivo;
- 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 adotadas:

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem 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;
- Faz-se necessária a lavagem e secagem do cone da haste antes da implantação dos demais componentes ancilares, de modo a assegurar que não há nenhum resíduo ósseo ou de tecido na junção entre os componentes;

- O período de vida útil estabelecido para o dispositivo 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 da cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- A combinação correta do dispositivo e seus respectivos componentes ancilares está indicada no tópico “Componentes Ancilares”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante;
- Para a aplicação do dispositivo e seus respectivos componentes ancilares é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante.

### **Instruções de uso específicas: utilização das próteses em associação com cabeça cerâmica**

Antes de iniciar a inserção do componente cerâmico, o cone da prótese deve estar isento de resíduos como fragmentos de tecidos ou partículas de osso.

A seguir estão descritos os procedimentos para implantação do componente ancilar Cabeça Femoral Intercambiável Cerâmica Delta/ Forte:

- A proteção do cone da haste somente deve ser retirada no momento da acoplagem com a cabeça;
- Antes da acoplagem da cabeça sobre a haste femoral lave bem o cone da haste e seque-o cuidadosamente;
- Examine atentamente o cone da haste femoral e o cone interno da cabeça e certifique-se de que esses estão isentos de resíduos como fragmentos de tecidos e partículas de osso ou de cimento;
- A cabeça deve ser acoplada manualmente sobre o cone da haste femoral mediante uma ligeira rotação e pressão axial que a mantenha imóvel sobre o cone.
- Coloque o impactador com ponta polimérica (fornecido no instrumental indicado pelo fabricante) sobre a cabeça e aplique um ligeiro golpe de martelo no sentido axial para a fixação definitiva da cabeça sobre o cone da haste. Com o golpe a estrutura superficial do cone metálico da haste se deforma plasticamente propiciando uma ótima distribuição da pressão e uma fixação resistente a torção.
- NUNCA golpee a cabeça cerâmica com um martelo metálico! Utilize somente o martelo polimérico especialmente desenvolvido pelo fabricante para a implantação do componente;

### **Orientações ao Paciente e/ou 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 às orientações médicas, cuidados e 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 da 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 modelos comerciais que compõem a família de Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita são fornecidos na condição de estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy)

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

Dispositivo Médico Estéril – não reesterilizar.

Não utilize o dispositivo se estiver com a embalagem violada.

### **Risco de Contaminação**

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

De modo a minimizar esses riscos, componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC N° 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Todo o dispositivo explantado, associado e/ou sob suspeita de queixa técnica, evento adverso e/ou evento adverso grave deve ser limpo e descontaminado pelo serviço de saúde e devolvido ao fabricante para avaliação e investigação da ocorrência, bem como para condução dos procedimentos cabíveis estabelecidos pelas Resoluções RDC N° 67/09 e Resolução RDC N° 23/12, quando aplicável.

### **Descarte**

Os componentes explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o dispositivo 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 dispositivos médicos potencialmente contaminantes. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC N° 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

A Resolução RDC N° 156/2006 dispõem sobre os requisitos para registro e rotulagem de dispositivos médicos com reprocessamento proibido e a Resolução N° 2605/2006 estabelece que todos os dispositivos implantáveis de qualquer natureza, incluindo os ortopédicos, são enquadrados como reprocessamento proibido. Em atendimento aos regulamentos destas resoluções na rotulagem dispositivo consta os seguintes dizeres legais:

Dispositivo Médico de Uso Único – Não reutilizar.

PROIBIDO REPROCESSAR

### **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 à substâncias contaminantes.

Por tratar-se de um dispositivo médico estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e a temperatura mantida abaixo de 40°C.

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

O dispositivo 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 deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

O dispositivo deve ser 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**

**CNPJ:** 01.025.974/0001-92

**Endereço:** Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – CEP: 13.505-600 – Rio Claro/SP – Brasil

**Fone/Fax:** (19) 2111-6500

**Responsável Técnico:** Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

**Registro ANVISA Nº.:** 10417940092



**Versão/ Revisão:** 6.002

**Emissão:** 05/08/2024

## **Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o dispositivo médico**

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 para dispositivos médicos.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais da Haste Não Cimentada – Hidroxiapatita, contendo instruções para consulta da Instrução 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 Inspired by doctors commitment</p> <p>VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial   13305-608 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax: +55 (14) 2111.6500   www.vincula.com.br</p>	 <p>VÍNCULA Inspired by doctors commitment</p> <h3>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</h3> <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: <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></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><b>Canal de Atendimento ao Público - CAP:</b> Telefone: +55 19 2111-6566 / 2111-8500 E-mail: <a href="mailto:cap@vincula.com.br">cap@vincula.com.br</a> Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13305-600   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><b>Instrução de Uso disponível em:</b> <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>
--	---