

## Instrução de Uso

### Sistema de Endoprótese Modular IOT

#### Legendas da simbologia adotada na rotulagem do produto

 REF	Número no catálogo	 LOT	Código de lote
 STERILE R	Produto Estéril - Esterilizado por Radiação Gama		Data de Fabricação
	Válido até		Consultar instruções de uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	Manter seco		Produto de uso único
	Não reesterilizar		Limite de Temperatura (40°C)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

#### Especificações e características técnicas do produto

**Nome Técnico:** Endoprótese Não Convencional para Membros Inferiores

**Nome Comercial:** Sistema de Endoprótese Modular IOT

#### Componentes do Sistema:

- 04.07.23.XXXXX – Endoprótese Platô Tibial;
- 04.07.36.XXXXX – Anel de Suporte para Haste Ti;
- 04.07.40.XXXXX – Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti;
- 04.07.42.XXXXX – Endoprótese Modular IOT Haste Direita/ Esquerda Cone 12/14 Ti
- 04.07.43.XXXXX – Endoprótese Modular IOT Base Tibial Cone 12/14 Ti
- 04.07.44.XXXXX – Endoprótese Modular IOT Componente Intermediário Cone 12/14 Ti
- 04.07.XX.000XX – Endoprótese Modular IOT Componente Diafisário Cone 12/14 Ti;
- 04.07.49.XXXXX – Endoprótese Modular IOT Componente Angular Dir./ Esq. Cone 12/14 Ti;
- 04.07.50.XXXXX – Endoprótese Modular IOT Joelho Articulado Cone 12/14 Ti;
- 04.07.51.XXXXX – Endoprótese Modular IOT Componente Tibial Proximal Cone 12/14 Ti;
- 04.07.52.XXXXX – Endoprótese Modular IOT Haste Femoral c/ Anti-curvato Cone 12/14 Ti;

#### **Matéria Prima:**

- Liga de Titânio (Ti-6Al-4V);
- Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE);

#### **Produto Estéril**

**Método de esterilização:** Radiação Gama (Dose 25 kGy)

**Validade:** 05 anos (a partir da esterilização)

#### **Descrição**

O Sistema de Endoprótese Modular IOT consta de um conjunto de implantes invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo, composto por vários componentes modulares que, conectados

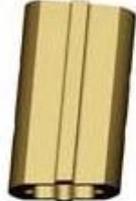
entre si, destinam-se a substituição da articulação do joelho em procedimentos de artroplastia não convencional.

A finalidade do produto é a substituição da articulação do joelho e de segmentos diafisários de ossos longos em pacientes portadores de tumores ósseos malignos.

O Sistema para Artroplastia Não Convencional Endoprótese Modular IOT permite que os encaixes entre os módulos tenham maior segurança rotacional, bem como maior garantia devido a seu perfil especial (macho/ fêmea). Na mesma região dos módulos, a endoprótese apresenta um encaixe do tipo macho/fêmea (roseta), o qual apresenta-se com posições intermediárias de 45°, que podem sofrer rotação. Esse mecanismo de rotação existente evita a sobrecarga, tanto dos módulos entre si como na transição "osso remanescente-endoprótese".

Todos os módulos possuem um ressalto de encaixe, um orifício de recepção ou ainda ambos (um em cada extremidade). Sendo, tanto o ressalto de encaixe quanto o orifício de recepção, cônicos.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõe o Sistema de Endoprótese Modular IOT:

			
<b>Endoprótese Platô Tibial</b>	<b>Anel de Suporte p/ Haste</b>	<b>Endoprótese Modular IOT Haste</b>	<b>Endoprótese Modular IOT Haste Direita/ Esquerda</b>
			
<b>Endoprótese Modular IOT Base Tibial</b>	<b>Endoprótese Modular IOT Componente Intermediário</b>	<b>Interno</b>	<b>Externo</b>
		<b>Endoprótese Modular IOT Componente Diafisário</b>	
			
<b>Endoprótese Modular IOT Componente Angular Direito/ Esquerdo</b>	<b>Endoprótese Modular IOT Joelho Articulado</b>	<b>Endoprótese Modular IOT Componente Tibial Proximal</b>	<b>Endoprótese Modular IOT Haste Fem. c/ Anti-curvato</b>

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

O produto é fabricado a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) – Anel de Suporte para Haste, Haste, Haste Direita/ Esquerda, Base Tibial, Componente Intermediário, Componente Diafisário, Componente Angular Direito/ Esquerdo, Joelho Articulado, Componente Tibial Proximal e Haste Femoral com Anti-Curvato – e do polímero polietileno ultra alto peso molecular (UHMWPE) – Platô Tibial, partes Joelho Articulado e do Tibial Proximal.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) 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). O polietileno ultra alto peso molecular (UHMWPE) cumpre os requisitos especificados especificados pela norma ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants

Os materiais de fabricação reúnem as especificações necessárias para fabricação de dispositivos médicos implantáveis. Sua escolha baseou-se em critérios de similaridade (resultados largamente

descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e resistência mecânica. O Polietileno UHMWPE usinado cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants. Esse material, exaustivamente estudado na literatura mundial, apresenta resultados bastante satisfatórios em seguimentos a longo-prazo.

A escolha desse material é baseada em critérios de similaridade (resultados largamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e resistência mecânica.

### **Indicação e Finalidade**

O Sistema de Endoprótese Modular IOT está indicado para procedimentos de artroplastia não convencional do joelho e segmentos diafisários (tíbia e fêmur) em pacientes portadores de tumores ósseos malignos. Podendo também, em casos apropriados, ser utilizado para casos de revisão cirúrgica de procedimentos de artroplastia convencional.

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.

### **Contraindicações**

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:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar as 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 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 joelho.

### **Forma de Apresentação**

Os componentes que compõem o Sistema de Endoprótese Modular IOT são acondicionados unitariamente em sistema de embalagem primário duplo que funciona como barreira de esterilização.

O produto é fornecido na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama, procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

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

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

O Sistema de Endoprótese Modular IOT é composto pelos seguintes componentes, sendo de cada desses componentes são disponibilizados para comercialização com as seguintes formas de apresentação:

**Sistema de Endoprótese Modular IOT**

<b>Imagem Ilustrativa</b>	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Dimensões</b>	<b>Material de Fabricação</b>	<b>Qtde Embalada</b>
	04.07.23.000XX	Endoprótese Platô Tibial	54, 57, 59, 62, 64, 67, 69, 72 mm;	Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	01
	04.07.36.000XX	Anel de Apoio para Haste	Espessura – 02 mm; Diâmetro – 40, 46, 52 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.07.40.XXXXX	Endoprótese Modular IOT Haste Cone 12/14 Ti	Ø 08 mm – 45, 70, 95 mm; Ø 09 mm – 45, 70, 95 mm; Ø 10 mm – 45, 70, 95 mm; Ø 11 mm – 95, 130, 160 mm; Ø 12 mm – 95, 130, 160, 180, 200, 250 mm; Ø 14 mm – 95, 130, 160, 180, 200, 250 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.07.42.12095	Endoprótese Modular IOT Haste Direita/Esquerda Cone 12/14 Ti	Ø 12 mm – 95 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.07.43.0000X	Endoprótese Modular IOT Base Tibial Cone 12/14 Ti	90 mm (Pequena); 100 mm	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.07.44.000XX	Endoprótese Modular IOT Componente Intermediário Cone 12/14 Ti	25, 50, 100 mm	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.07.47.00045	Endoprótese Modular IOT Componente Diafisário Cone Interno 12/14 Ti	45 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.07.48.00025	Endoprótese Modular IOT Componente Diafisário Cone Externo 12/14 Ti	25 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01

	04.07.49.00048	Endoprótese Modular IOT Componente Angular Direito/ Esquerdo Cone 12/14 Ti	48 mm;		
	04.07.50.0000X	Endoprótese Modular IOT Joelho Articulado Cone 12/14 Ti	103 mm (Pequeno); 113 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	01
	04.07.51.000XX	Endoprótese Modular IOT Componente Tibial Proximal Cone 12/14 Ti	54, 59, 64, 69 mm	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	01
	04.07.52.1XXXX	Endoprótese Modular IOT Haste Femoral c/ Anti-Curvato Cone 12/14 Ti	Ø 11 mm – 130 mm; Ø 12 mm – 130 mm; Ø 13 mm – 130 mm; Ø 14 mm – 130 mm;	Liga de titânio (Ti-6Al-4V)	01

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

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

### **Material de Apoio**

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Sistema de Endoprótese Modular IOT supracitada.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que lhes 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.

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Sistema de Endoprótese Modular IOT:

- 0E.03 – Instrumental Endoprótese Modular IOT;

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

## **Advertências e Precauções**

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

- O Sistema de Endoprótese Modular IOT somente deve ser utilizado 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 de artroplastias não convencionais, 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;
- A implantação sob leito ósseo adequado pode causar afrouxamento prematuro e perda progressiva do estoque ósseo.
- O produto deve ser utilizado em conjunto com cimento ósseo acrílico;
- 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 produto em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- O Sistema de Endoprótese Modular IOT não deve ser utilizado 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 perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, ser for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto estéril – Não reesterilizar;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

## **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 artroplastias não convencionais, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- O período de vida útil estabelecido para o Sistema de Endoprótese Modular IOT 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”;
- Ao 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;
- Para a aplicação do Sistema de Endoprótese Modular IOT 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;
- O Sistema de Endoprótese Modular IOT, não deve, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante.

### **Efeitos Adversos**

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Afrouxamento, deslocamento, deformação, fratura do implante ou osteólise;
- Dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- 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.

### **Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal**

A equipe responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer 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;
- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo as relacionadas às atividades esportivas e ocupacionais;
- O fato de que as complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto 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 dos 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 não convencional do joelho, bem como as informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

### **Esterilização**

O Sistema de Endoprótese Modular IOT é fornecido na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (25 kGy).

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

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

### **Risco de Contaminação**

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação dos componentes que compõem o Sistema de Endoprótese Modular IOT, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes do Sistema de Endoprótese Modular IOT explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

### **Descarte de Produto**

Os componentes do Sistema de Endoprótese Modular IOT explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

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

Produto de uso único – não reutilizar.

### **Rastreabilidade**

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

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

Uma via da Etiqueta de Rastreabilidade são relativas ao produto utilizado, 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 produto, quando da ocorrência de queixa técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves envolvendo o uso do produto, 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 às substâncias contaminantes.

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

Por tratar-se de um produto estéril, a umidade e a temperatura e do local de armazenamento deve ser monitorada e mantida abaixo de 40°C.

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

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

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

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

### **Outras Informações**

#### **Fabricado e distribuído por:**

**VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA**

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

**CEP:** 13.505-600

**Fone/Fax:** (55-19) 2111-6500

**CNPJ:** 01.025.974/0001-92

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

**Registro ANVISA nº:** 10417940060

**Versão:** 1.004

**Emissão:** 01/07/2024

## 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   <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>	 <p><b>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</b></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: <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 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: <a href="mailto:cap@vincula.com.br">cap@vincula.com.br</a> 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><b>Instrução de Uso disponível em:</b> <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>
---	--