














## Instruções de Uso Fixador Externo Colles

### Legendas dos Símbolos Utilizados nas Embalagens

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

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Sistema de Fixação Ortopédicos Externos

**Nome Comercial:** Fixador Externo Colles

**Modelo Comercial:**

- Fixador Externo tipo Colles

**Matéria Prima:**

- Ligas de Aço Inoxidável (ASTM A276-A276M:304)
- Liga de Alumínio (ASTM B221: 6351)

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

**Produto Estéril**

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

### Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família Fixador Externo Colles consistem em componentes implantáveis cirurgicamente para uso a longo prazo, indicados para procedimentos cirúrgicos osteossintéticos.

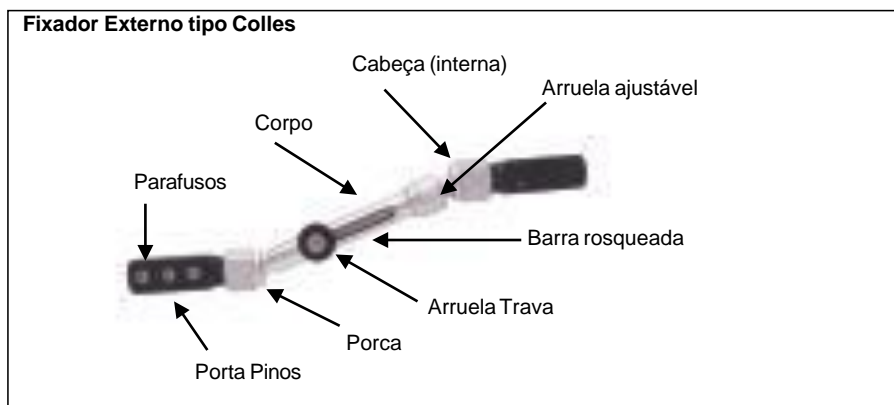
O fixador externo tipo Colles é biarticulado monolateral, o que permite a correção de desvios angulares e distração óssea. É um produto utilizado na extremidade distal do rádio, seus componentes têm flexibilidade nos ajustes, o que permite maior precisão na fixação do pino de troca. A fixação do pino é feita através do suporte do porta-pino, localizado nas extremidades do fixador, rosqueado com mais precisão às porcas que estão presas à cabeça e ao corpo. Para ajustar o comprimento do fixador, afrouxe o parafuso da arruela de pressão e, girando a arruela ajustável, você pode mover a barra rosqueada, alterando o comprimento do fixador.

Os fixadores externos geralmente são projetados para tratar fraturas expostas, com um grau de lesões na pele e / ou tecidos moles que impedem ou contraindicam o uso de gesso ou fixação interna devido ao risco de infecção ou exposição do dispositivo. Com o tempo, suas indicações se estenderam a fraturas instáveis, transporte ósseo, alongamento e tratamento da pseudoartrose.

O Fixador Externo Tipo Colles é indicado para fixação de fratura com deslocamento posterior característico do fragmento da extremidade distal do rádio fazendo-se para trás e para o exterior, realizando um aspecto típico da mão como um dorso de um garfo, e tendo como causa mais frequente uma queda sobre a mão aberta.

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.

A seguir imagem ilustrativa do dispositivo montado, na forma que é disponibilizado para comercialização:



### Composição

Os materiais selecionados para a composição Fixador Externo Tipo Colles 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.

Os componentes do Fixador Externo Tipo Colles são fabricados em aço inoxidável ASTM A276-A276M:304, especificada pela norma ASTM A276-A276M-17 Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes e pela liga de alumínio tipo 6351, especificada pela norma ASTM B221 – Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes.

Caracterizados como um material com propriedades físicas, químicas e mecânicas favoráveis para esse fim, eles comprovaram a biocompatibilidade por uma vasta história clínica amplamente descrita na literatura mundial.

### Indicação e Finalidade

Os fixadores externos, de maneira geral foram idealizados para tratar fraturas expostas, com um grau de lesão de pele e/ou partes moles que inviabilizam ou contraindicam o uso do gesso ou ainda, a fixação interna, pelo risco de infecção ou exposição do dispositivo. Com o decorrer do tempo, suas indicações foram estendidas para fraturas instáveis, para transporte ósseo, alongamento e tratamento de pseudoartroses.

O Fixador Externo Tipo Colles é indicado para fixação de fratura com deslocamento posterior característico do fragmento da extremidade distal do rádio fazendo-se para trás e para o exterior, realizando um aspecto típico da mão como um dorso de um garfo, e tendo como causa mais frequente uma queda sobre a mão aberta.

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 produto, 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 com a fixação;
- 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 avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.

### **Formas de apresentação**

O Fixador Externo Tipo Colles é acondicionado unitariamente em sistema de embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®) 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 (dose 25 kGy).

Depois de esterilizados, o produto em sua embalagem primária devidamente rotulada é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), na qual segue um folheto com as orientações para a obtenção das instruções de uso eletrônica do produto. Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

O Fixador Externo Tipo Colles caracteriza-se como um sistema constituído pelos seguintes componentes, disponibilizados com as seguintes apresentações:

Imagem	Código	Descrição	Matéria-Prima Principal	Matéria-Prima	Finalidade	Dimensões
	04.35.10.00000	Fixador Externo tipo Colles	Alumínio ASTM B221:6351	Alumínio ASTM B221:6351 / Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	188 mm
	--	Corpo para Fixador Externo tipo Colles	Alumínio ASTM 221:6351	Alumínio ASTM B221:6351	--	43 mm
	--	Porca Sextavada para Fixador Externo tipo Colles	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	--	14,3 mm
	--	Encaixe tipo Cabeça para Fixador Externo tipo Colles	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	--	13mm
	--	Porca Recartilhada para Fixador Externo tipo Colles	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	--	Ø14 mm
	--	Eixo sem Cabeça para Fixador Externo tipo Colles	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	--	64 mm
	--	Parafuso M4x12mm para Fixador Externo tipo Colles	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	--	12 mm
	--	Anel Bloqueador para Fixador Externo tipo Colles	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	--	Ø14 mm
	--	Eixo com Cabeça para Fixador Externo tipo Colles	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	--	74 mm
	--	Parafuso M6 para Fixador Externo tipo Colles	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	--	8 mm
	--	Anel Bloqueador Ø6.5 (Int)xFio Ø1.6mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	--	Ø8,2 mm

**Componentes ancilares:**

Os implantes ancilares para o Fixador Externo Colles são:



- Pino de Schanz

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)*'.

A correta seleção dos modelos e medidas do Fixador Externo Colles, bem como de seus ancilares 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 dispositivos a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo cirurgião 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	Dimensão	Materia Prima	Quantidade Embalada
	04.25.08.30100	Pino Tipo Schanz 3,0x100 mm	<b>Diametro:</b> 3,0 mm <b>Comprimento:</b> 100 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.25.12.30002	Pino Tipo Schanz Ø 3,0x100 mm - Estéril (Emb.02)	<b>Diametro:</b> 3,0 mm <b>Comprimento:</b> 100 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	02

## **Material de apoio**

Os materiais de apoio são os instrumentais designados para montagem da família de Fixador Externo Colles.

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

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante por ele indicado, para realização de cirurgias para implantação família de Fixador Externo Colles.

- 0F.03 - Instrumental para Fixador Externo Colles.

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

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste 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 seu representante.

## **Advertências e precauções**

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

- O prouto 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 osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos produtos a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica cirúrgica, podem provocar tensões e trações excessivas sobre o produto, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos.
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos produtos são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- O cirurgião deve ter amplo conhecimento da anatomia local. É de suma importância os referenciais anatômicos para a definição do ponto de inserção;
- Ao critério médico, pode ser necessária a utilização de enxertia óssea associada ao produto;
- 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 dos componentes do produto;
- Os riscos de falha 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 o produto é utilizado em pacientes com obesidade mórbida;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições dos componentes utilizados, osso implantado e tecidos adjacentes;
- O produto e seus respectivos anclares não devem ser utilizados caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do produto;
- A critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- A combinação correta do produto e seus respectivos componentes anclares 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;
- 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, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;

- A abertura da embalagem para uso cirúrgico deve ser feita apenas por pessoal qualificado 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 não parecer danificados, as tensões anteriores às quais foram submetidos podem causar imperfeições que reduziram a vida útil do produto em um reimplante;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto Estéril – Não Reesterilizar;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

### **Efeitos adversos**

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

- Danos a nervos com prejuízos sensitivos ou motores;
- Ausência ou retardo da síntese óssea que resulte em rompimento do produto;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do produto;
- Deformação ou fratura do produto;
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes.

A decisão pela retirada do fixador externo 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 são 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 inserção deve ser feita a partir do sítio anatômico de maior risco para a direção oposta;
- Palpar a artéria mais próxima e introduzir o pino a uma distância mínima de 2 cm da mesma;
- Quando perfurar a musculatura flexora o membro, este deve estar em extensão. E quando perfurar a musculatura extensora o membro deve estar em flexão;
- A vida útil do produto é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da consolidação óssea. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea, estas condições podem representar um risco de falha por excesso de sollicitação 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 do produto 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 produto não deve ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional.



## **Orientações ao paciente e/ou representante legal**

A equipe cirúrgica 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.
- 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;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes obesos mórbidos;
- 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 dispositivo, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia da revisão, nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea pode levar o dispositivo a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- O fato de que produto podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de dispositivo médico metálico 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”.

## **Esterilização**

O Fixador Externo Colles é fornecido na condição de produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (25 kGy).

A fabricação do Sistema de Fixação Ortopédico Externos 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 invasivo cirurgicamente, nos casos em que haja a necessidade da remoção do fixador externo existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes do fixador externo removidos devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

## **Descarte do produto**

Os dispositivos removidos 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 componentes do produto 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.

**PROIBIDO REPROCESSAR**

## **Rastreabilidade**

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

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

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

Especificamente para identificação dos componentes cerâmicos são adotados pela fabricante o número de lote/ número de série informados na rotulagem e gravado na peça, respectivamente. Para fins de prestação de informações de tecnovigilância do dispositivo, o usuário deve prioritariamente informar conjuntamente estes dados de identificação. Todavia, não há prejuízo da rastreabilidade do produto, caso os dados sejam informados isoladamente pelos usuários.

## **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 produtos 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 temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas de acordo com os limites informados na rotulagem do Produto.

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 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:** 10417940089



**Revisão:** 1.003

**Emissão:** 01/07/2024

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

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 dispositivos, 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 - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 1983 - Distrito Industrial   13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax. +55 (19) 3111.5503   www.vincula.com.br</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>
--	--