

## Instrução de Uso

### Instrumental para Implante dos Parafusos de Interferência Biodegradáveis Hexalon™ – INION

#### Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

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

#### Características e especificações técnicas do produto:

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Nome Comercial:**

- Instrumental p/ Implante dos Parafusos de Interferência Biodegradável Hexalon™ INION

**Modelo Comercial:** Instrumental HEXALON™ INION

**Matéria Prima:** Aço Inoxidável

**Validade:** Indeterminado

**Produto Não Estéril**

**Método de esterilização:** Calor Úmido (Autoclave)

#### Descrição

O Instrumental para Implante dos Parafusos de Interferência Biodegradáveis HEXALON™ - INION é um produto invasivo cirurgicamente de uso transitório, reutilizável, composto por instrumentos cirúrgicos projetados e desenvolvidos exclusivamente para Inserção, Fixação e Extração dos Parafusos de Interferência Biodegradável Hexalon INION.

Os instrumentos que compõem o Instrumental para Implante dos Parafusos de Interferência Biodegradáveis HEXALON™ - INION são práticos, de fácil manejo e com características específicas que diminuem os riscos durante a cirurgia. O kit é composto por Chave de Aplicação Cabeça Hexagonal Estrelada, Entalhador Canulado, Entalhador Canulado Rápido, Instrumento para Perfuração e Fio Guia.

A broca é utilizada para preparar o canal ósseo para inserção do enxerto.

O fio guia é utilizado para guiar o instrumental (entalhador) dentro do túnel ósseo para a colocação do parafuso.

O entalhador canulado é utilizado para entalhar o osso cortical e dilatar a parede do túnel femoral. Também pode ser usado para criar o guia de entalhe no canal tibial, abrindo-o para assistir a inserção do parafuso de interferência.

O Entalhador Rápido tem a mesma função do entalhador canulado, porém deve ser utilizado quando ocluir o ponto de partida de inserção do parafuso de interferência.

O instrumento de Perfuração é utilizado para realizar a pré-perfuração em ossos duros preparando o canal femoral/ tibial para inserção do parafuso está disponível em dois tamanhos: 6/7 e 8/9. O tamanho 6/7 deve ser usado para os parafusos pequenos (6 e 7 mm) e o tamanho 8/9 para parafusos grandes (8 e 9 mm). A ponta do instrumental é rosqueada para simular os primeiros 4 fios de rosca do parafuso de interferência. A rosca é afiada para permitir o uso reforçado em ossos duros. Existe também uma escala de profundidade em direção a haste do instrumental que vai de 15 a 30 mm de 5 em 5 mm. O cabo foi desenvolvido para facilitar o movimento de garra.

A Chave de Aplicação possui desenho específico para encaixe na cabeça hexagonal estrelada do parafuso. Este formato de encaixe se mostrou mais eficiente durante a aplicação, pois com uma maior área de contato entre a chave e parafuso, diminui o risco de girar em falso e risco de quebra do parafuso.

Os instrumentos são fabricados para uso exclusivo com os implantes a que se refere o instrumental, sendo contra-indicada a sua utilização para aplicação de implantes de outros fabricantes ou com outra finalidade para a qual o mesmo foi projetado.

Os instrumentos cirúrgicos são produzidos com precisão, seguindo-se orientações e regulamentações aplicáveis ao seu processamento, bem como são projetados a fim de que possuam durabilidade, uma vez que esses se tratam de produtos reutilizáveis.

O Instrumental para Implante dos Parafusos de Interferência Biodegradáveis HEXALON™ – INION é fornecido na condição de produto não estéril, devendo ser limpo e esterilizado antes de sua utilização, conforme instruções descritas a seguir nesse documento. Após a utilização os instrumentos devem ser descontaminados, limpos e esterilizados antes do seu armazenamento.

O Instrumental para Implante dos Parafusos de Interferência Biodegradáveis HEXALON™ – INION é apresentado conforme descrito no item 1.4 desse relatório.

### **Composição**

O Instrumental para Implante dos Parafusos de Interferência Biodegradáveis HEXALON™ - INION é fabricado em Aço Inoxidável ideal para esse produto por apresentar resistência à corrosão e resistência mecânica compatível com os esforços solicitados.

Instrumentais cirúrgicos entram em contato com sangue e outros líquidos do corpo humano, sofrem lavagens e limpezas e passam por repetidos ciclos de esterilização em altas temperaturas, para essa finalidade o aço inoxidável tem boa resposta a esses esforços, não apresentando corrosão nem desgaste.

Outra característica do aço inoxidável, além de sua essencial resistência à corrosão, é o fato de ser um material inerte, que não provoca nenhuma reação de rejeição ao entrar em contato com tecidos e fluidos do corpo humano.

Os cabos dos instrumentos são fabricados em Polipropileno na cor verde material resistente a temperatura a que são submetidos os instrumentais durante os procedimentos de esterilização em autoclave, não apresentando trincas ou alteração de estrutura após esses procedimentos. O formato do cabo é anatômico para melhorar o apoio do cirurgião nos movimentos de torção e orientação da chave nos durante o procedimento cirúrgico.

O Instrumental para Implante dos Parafusos de Interferência Biodegradáveis HEXALON™ - INION é fabricado em aço inoxidável tipo AISI 420 e AISI 304, seguindo-se os requisitos especificados pela norma ASTM F899-02 (Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments) - Especificação Padrão para Aço Inoxidável para Instrumentos Cirúrgicos, que lhe confere alta resistência e durabilidade.

### **Indicação e Finalidade**

O Instrumental para Implante dos Parafusos de Interferência Biodegradáveis HEXALON™ - INION destina-se à fixação destes parafusos nas cirurgias de reconstrução de ligamento cruzado anterior (ACL) e ligamento cruzado posterior (PCL) utilizando enxertos de tecido mole ou osso-tendão-osso.

### **Contra-indicações**

É contra-indicada a utilização do Instrumental para Implante dos Parafusos de Interferência Biodegradáveis HEXALON™ - INION em procedimentos para implantação de componentes de outros fabricantes ou de implantes com outras finalidades, sob o risco de incompatibilidade dimensional e incongruência entre os instrumentos e os implantes.

### **Forma de Embalagem**

Os componentes do Instrumental para Implante dos Parafusos de Interferência Biodegradáveis HEXALON™ - INION são embalados unitariamente em blister como embalagem primária e acondicionados em uma cartonagem de papelão, na qual segue com um folheto com as instruções de uso que contém as instruções para manuseio e utilização do produto.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colada uma etiqueta de identificação, contendo as informações de rotulagem.

### Forma de Apresentação

O Instrumental para Implante dos Parafusos de Interferência Biodegradáveis HEXALON™ - INION são apresentados para comercialização nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos são disponibilizados nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Finalidade	Qtd. embalada
	INS 9200	Chave de Aplicação Cabeça Hexagonal Estrelada	----	Inserção do parafuso de interferência no canal femoral/ tibial	1 Unid.
	INS 9201	Entalhador Canulado	----	Entalhar o osso cortical e dilatar a parede femoral. Abrir o canal tibial para assistir a inserção do parafuso	1 Unid.
	INS 9205	Instrumento para Perfuração	6/7 mm	Pré-perfuração em ossos duros preparando o canal femoral/ tibial para inserção do parafuso	1 Unid.
	INS 9206		8/9 mm		1 Unid.
	INS 9207	Entalhador Canulado Rápido	----	Entalhar o osso cortical e dilatar a parede femoral quando ocilar o ponto de partida de inserção do parafuso	1 Unid.
	INS 9202	Fio Guia	240 x 1,6 mm	Guiar o instrumental (entalhador) dentro do túnel femoral/ tibial para a colocação do parafuso	5 Unid
	INS 9203		380 x 1,6 mm		5 Unid

### Importante

Os Parafusos de Interferência Biodegradáveis Hexalon INION, e seus respectivos componentes relativos aos instrumentais apresentados acima, devem ser adquiridos separadamente, uma vez que esses não fazem parte desse registro.

Para mais informações a respeito dos implantes, consulte seu representante.

### Advertências e Precauções

O instrumental deve ser examinado cuidadosamente antes de seu uso. Os instrumentos com sinais de desgaste ou perda de propriedades não devem ser utilizados. A vida útil dos instrumentais está diretamente relacionada ao número de vezes que são utilizados e da maneira como são conservados, para isso são necessários alguns cuidados conforme descrito abaixo:

- Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos;
- Inspeção o Instrumental para Implante dos Parafusos de Interferência Biodegradáveis HEXALON™ - INION antes e após o seu uso;
- Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização normal, portanto o uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra dos mesmos em procedimentos intra-operatórios;

- O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha sido inadequadamente manuseado, ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável pelo mesmo para inspeção técnica;
- Instrumental que necessitar reparos deverá ser devolvido ao distribuidor para realização do conserto;
- A utilização em conjunto com instrumentais de outros fabricantes pode resultar em incongruência dos dispositivos implantados;
- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material;
- Manipule com cuidado;
- A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos instrumentos podem acarretar em resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização. Este é um produto não biocompatível, não absorvente, que tem como finalidade auxiliar na implantação cirúrgica de implantes;
- Consultar as instruções de uso dos implantes a serem utilizados;
- O Instrumental para Implante dos Parafusos de Interferência Biodegradáveis HEXALON™ - INION é disponibilizado para comercialização na condição de produto não estéril, devendo ser esterilizado antes de seu uso no hospital, para os quais se recomenda a esterilização em autoclave;
- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção;
- Para manuseio dos instrumentos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais do país para manuseio de produtos potencialmente contaminantes;
- Os instrumentais devem ser limpos minuciosamente usando uma escova macia e um detergente neutro. Todos os vestígios de sangue e resíduos devem ser limpos. Certifique-se que todas as partes móveis estão minuciosamente limpas para que os resíduos não afetem o movimento dos instrumentais;
- Após limpeza/ desinfecção, os instrumentos desmontados devem ser novamente montados e colocados nos locais apropriados de acondicionamento;
- Para utilização do Instrumental para Implante dos Parafusos de Interferência Biodegradáveis HEXALON™ - INION cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e conseqüentemente deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operá-lo sem nenhum risco ao paciente;
- Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contra-indicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso;
- Não expor os instrumentais a temperaturas superiores a 140°C
- Não usar soluções muito ácidas ou muito alcalinas.
- Não usar soluções salinas.
- Não utilize qualquer instrumento como braço de alavanca.
- Utilize o instrumento apenas para a sua finalidade prevista.
- Não altere a posição do membro enquanto o instrumento estiver na articulação
- Não penetre os tecidos moles com a pinça para sutura.
- Passador de sutura, 45°: mover o instrumento para a frente e para trás através dos tecidos poderá resultar na quebra da ponta ou num maior rasgo nos tecidos moles. Utilize o instrumento para penetração nos tecidos apenas com as garras do instrumento fechadas.
- A carga excessiva direcionada para os instrumentos poderá causar a quebra da ponta do instrumento.
- O uso descuidado de instrumentos com bordas afiadas poderá resultar em danos nos tecidos moles.

### **Restrições de uso**

O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado. O médico-cirurgião é responsável pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias, geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.

Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado ou a falta de

assepsia não são responsabilidade do fabricante.

### **Produto não estéril**

Deve ser lavado e esterilizado antes da utilização e manipulados corretamente para evitar contaminação.

Este produto é usado em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas e para prevenir que estas infecções sejam disseminadas, todos os materiais reutilizáveis devem ser totalmente limpos e esterilizados após cada uso em pacientes, conforme os procedimentos e as técnicas padrões adotadas em seu local de trabalho.

### **Instruções de Uso**

A conservação dos instrumentos cirúrgicos pode ser consideravelmente influenciada pela composição da água utilizada na preparação de soluções de limpeza ou a utilizada para limpeza e enxágue. A água potável normalmente possui concentrações de sais cujos níveis dependem da procedência da água.

Quando a água evapora, as substâncias salinas criam incrustações. As mais comuns e mais críticas são os cloretos que, dependendo da concentração, podem provocar profundas corrosões. Alguns fatores, como o aumento da concentração de cloretos ou da temperatura, a diminuição do pH da água, agravam o risco de corrosões. Superfícies ásperas ou foscas, tempo de aplicação excessivo ou processo de secagem inadequado também contribuem para a ocorrência de corrosão por cloretos.

Óxidos, geralmente oriundos de tubos de distribuição de água potável corroídos, podem provocar corrosão no instrumental devido aos possíveis depósitos em suas superfícies.

Outras substâncias, em pouca concentração, podem resultar em colorações no instrumental (marrom, azul, arco-íris). Estas colorações são provocadas por concentrações de ferro, cobre, manganês e silício. Algumas delas podem ser removidas com o uso de soluções ácidas adequadas, seguindo-se as instruções dos fabricantes.

Concentrações indesejáveis de cloretos podem ser evitadas com o uso de água deionizada, desmineralizada e destilada (água DDD) principalmente no último enxágue:

- **Água deionizada** - Isenta de substâncias iônicas, capazes de conduzir a energia elétrica;
- **Água desmineralizada/dessalinizada** - Isenta de substâncias minerais/salinas, do tipo NaCl (sal de cozinha). Dissolvidas na água, essas substâncias provocam liberação de íons;
- **Água destilada** - Isenta de substâncias iônicas, salinas, minerais, etc, quando obtida de uma destilação lenta;
- **Água esterilizada** – Ausência de microorganismos.

Veja abaixo instruções para limpeza, esterilização e manutenção do Instrumental para Implante dos Parafusos de Interferência Biodegradáveis HEXALON™ - INION:

### Limpeza/Desinfecção Manual

Equipamento: banho de imersão, detergente, escova, água corrente/água purificada, unidade de lavagem ultrassônica, água deionizada

Assegurar a compatibilidade do agente de limpeza com o instrumental Inion.

1. Os instrumentos com peças removíveis tem de ser desmontados antes de serem limpos.
2. Imergir o instrumental numa solução de produto de limpeza enzimático neutro ou de detergente neutro (7,0 – 9,0 pH) e deixe-o em imersão durante um período mínimo de 10 minutos. Siga as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza ou do detergente para o tempo de exposição correto, temperatura, quantidade de água e concentração.
3. Limpar o instrumental com uma escova macia e ferramentas de limpeza hospitalares comuns durante um período mínimo de cinco minutos. Preste atenção redobrada aos elementos de concepção e a áreas desafiantes, nas quais se acumulam muito facilmente resíduos de tecidos.

Mover e/ou retraia todos os elementos móveis dos dispositivos e utilize a escova para limpar dobradiças e superfícies de encaixe. Esfregar lúmenes e orifícios com uma escova. Limpar meticulosamente canulações compridas e estreitas com uma escova ou através da injeção de água através da canula.

4. Enxaguar sob água corrente limpa durante 2 minutos, no mínimo. Certifique-se de que a água corrente passa pelas canulações e que os orifícios cegos são repetidamente cheios e esvaziados. Os elementos móveis devem ser acionados durante o enxaguamento.
5. Aplicar ultra-som no instrumento com detergente enzimático quente na respectiva posição de abertura total durante um período mínimo de 10 minutos.
6. Enxague bem o instrumento com água deionizada/purificada quente por um período mínimo de 3 minutos. Certifique-se de que a água corrente passa pelas canulações e que os orifícios cegos são repetidamente cheios e esvaziados. Os elementos móveis devem ser acionados durante o enxaguamento.

#### Desinfecção:

Equipamento: banho de imersão, desinfetante, seringas com mín. de 50ml, água deionizada. Assegurar a compatibilidade do desinfetante com o instrumental Inion.

1. Imerjir os produtos desmontados por um período mínimo de 10 minutos na solução desinfetante, de modo a cobrir suficientemente os produtos. Preste atenção para que não ocorra qualquer contato entre os produtos. Balance as pelas móveis diversas vezes durante a desinfecção.
2. Enxaguar todos os lúmenes dos produtos pelo menos cinco vezes no inicio do período de imersão através da aplicação de uma seringa descartável (volume mínimo de 50ml)
3. Remova os produtos da solução de desinfetante e enxagueos posteriormente pelo menos cinco vezes de forma intensiva (pelo menos 1 minuto) com água deionizada.
4. Enxaguar todos os lúmenes dos produtos pelo menos cinco vezes através da aplicação de uma seringa descartável (volume mínimo de 50ml).
5. Seque bem os instrumentos com um pano limpo, macio e sem pelos. Mova e/ou retraia todas as pelas removíveis durante a secagem. Pode ser utilizado ar comprimido limpo para secar os elementos inacessíveis. Caso seja necessária uma secagem adicional, coloque os instrumentos numa área limpa ou aqueça-os num forno com temperatura inferior a 90°C (194F).

#### Limpadora/Desinfectora Automática

Recomenda-se o uso de limpadoras/desinfectoras automáticas para os instrumentais Inion. Seguir as instruções internas do hospital e as recomendações do fabricante da limpadora/desinfectora automática, especialmente quanto ao tempo de operação e a temperatura.

Equipamento: máquina de lavagem/desinfectora, escova de limpeza de cânula, água corrente, produto de limpeza, detergente, água deionizada ou água purificada.

Assegurar a compatibilidade do agente de limpeza com o instrumental Inion.

Não expor os instrumentais a temperaturas maiores que 140°C.

Os instrumentais Inion são classificados como críticos de acordo com a Classificação AO, como definido pela norma ISO 15883 – *Washer-disinfectors*.

Recomenda-se a utilização de um agente de limpeza enzimático. Seguir as instruções de limpeza do fabricante do agente de limpeza.

Recomenda-se a utilização de água estéril/deionizada/purificada para o enxague final.

1. Siga os passos 1-6 da seção Limpeza Manual anteriormente referida.
2. Coloque o instrumento na máquina de lavagem/desinfectora automática, para que as canulações, dobradiças, lúmenes e orifícios do instrumento possam secar e utilize um ciclo de lavagem com os seguintes parâmetros mínimos:

Pré lavagem 5 minutos

Água canalizada fria, < 43°C (109F)

Lavagem I - 15 minutos

pH neutro (7,0 – 9,0) produto de limpeza enzimático, água canalizada quente (>45°C / 113F)

Lavagem II - 5 minutos

pH neutro (7,0 – 9,0) lavagem com detergente, água canalizada quente (>45°C / 113F).

Enxaguar – 5 minutos

Água deionizada ou água purificada quente (>40°C / 104F)

Desinfecção térmica 5 minutos

90°C (194F)

Secagem 40 minutos

## Esterilização

O Instrumental para Implante do Parafuso de Interferência Biodegradável Hexalon INION não são fornecidos esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados, de acordo com o procedimento descrito neste documento.

A produção dos instrumentais é realizada com grande cuidado para garantir ao cirurgião a segurança e a qualidade do resultado durante o ato operatório. A equipe hospitalar também deverá contribuir para alcançar esperado resultado operatório, dando a devida atenção à manipulação e utilização dos dispositivos, principalmente no que se refere à esterilização para sejam minimizados ao máximo os riscos de infecção protética.

Para a esterilização dos instrumentos, o usuário deve fazer uso das caixas metálicas, apropriadas para esterilização em autoclave com perfurações em todas as paredes e tampa para circulação efetiva do vapor super saturado, em conformidade com a norma NBR 14332:1999 – Instrumentais Cirúrgicos e Odontológico de Aço Inoxidável – Orientações Sobre Manuseio, Limpeza e Esterilização.

A esterilização não substitui a limpeza, e nunca será atingida com o material sujo.

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

O Instrumental para Implante dos Parafusos de Interferência Biodegradáveis HEXALON™ - INION não requer exigências especiais quanto ao método de esterilização, entretanto recomenda-se que seja realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Temperatura	Tempo Mínimo Exposição	Tempo de secagem sem a tampa da bandeja
Pré-Vácuo	121°C 250°F	20 minutos	60 minutos
FLASH Pré-Vácuo	132-134°C 270-273°F	3 minutos	60 minutos

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN 556, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 1 sobre  $10^6$  (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade =  $10^{-6}$ ).

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

## Manutenção

- O distribuidor não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram nos instrumentais e, com conseqüências ao paciente, em função de manutenções impróprias não efetuadas pela nossa Assistência Técnica, ou quando forem utilizadas numa troca, peças sobressalentes/ acessórios não originais de fábrica;
- Para manutenção do instrumental o distribuidor oferece o seu serviço de assistência técnica, o qual é realizado por profissionais capacitados para tal. A assistência técnica é oferecida através de seu setor de Gestão de Relacionamento com o Cliente – GRC;
- Entretanto, para manutenção de rotina dos instrumentos recomenda-se a lubrificação das partes móveis, junções e as dobradiças das pinças, tesouras, pinças articuladas, afastadores articulados, bem como todas as junções dos demais instrumentos, com um lubrificante não oleoso, não pegajoso, não corrosivo e sem silicone, que formará uma película protetora contra corrosão sobre as articulações e juntas;
- Recomenda-se ainda uma verificação completa da funcionalidade de todo o instrumental ao final de cada utilização.

## Risco de Contaminação

Estes produtos são usados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas. Para prevenir que essas infecções sejam disseminadas, todos os instrumentos reutilizáveis devem ser totalmente limpos e esterilizados após o uso, conforme os procedimentos e as técnicas padrões adotadas em seu local de trabalho.

Para manuseio dos instrumentos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais do país para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.

### **Armazenamento**

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

O Instrumental para Implante dos Parafusos de Interferência Biodegradáveis HEXALON™ - INION não pode ser armazenado diretamente no chão (altura mínima = 20 cm), não pode ficar em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo), não pode ser armazenados em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

### **Transporte**

O Instrumental para Implante dos Parafusos de Interferência Biodegradáveis HEXALON™ - INION deve ser transportado com cuidado, evitando-se quedas e atritos que possam causar defeitos no acabamento da superfície da peça.

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

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

### **OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Dados do Distribuidor:**

**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.:** 10417940202

**Revisão:** 1.006

**Emissão:** 01/07/2024

#### **Dados do Fabricante:**

Inion OY

Lääkärintäti 2

FIN-33520 Tampere, Finlândia

Fone/Fax: +358-3-2306600/+358-3-2306601

Email: [info@inion.com](mailto:info@inion.com)

Internet: [www.inion.com](http://www.inion.com)

## 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/ notificação, 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><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>