

Instrução de Uso

Chave de Fenda Estéril

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número de Referência		Código do Lote
	Data de Fabricação		Consultar as Instruções para Utilização
	Não Reutilizar		Não Utilizar se a Embalagem Estiver Danificada
	Esterilizado Utilizando Irradiação		Manter Afastado de Luz Solar
	Frágil, Manusear com Cuidado		Validade
	Manter Seco		Limite de superior de temperatura

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico:	Instrumentos Cirúrgicos
Nome Comercial:	Chave de Fenda Estéril
Matéria Prima:	Liga de Ni-Ti (ASTM F2063)
Produto Estéril	
Método de Esterilização:	Radiação Gama
Validade:	5 anos

Descrição

O produto foi especialmente projetado para implantação e fixação de Parafusos Biodegradáveis de Menisco INION TRINION.

Composição

A Chave de Fenda Estéril é produzida em liga de Ni-Ti, de acordo com as especificações das normas ASTM F2063.

Indicação e finalidade

O produto é destinado a preparação e inserção de Parafusos Biodegradáveis de Menisco INION TRINION.

Contraindicações

Não se aplica.

Formas de Apresentação

O produto é disponibilizado para comercialização embalado em berço plástico (tipo blister de PET) selado com papel grau cirúrgico (tipo tyvec). O berço selado é acondicionado individualmente em um invólucro laminado (PET/PE branco/ Alumínio/PE), devidamente rotulado funcionando como embalagem primária e barreira de esterilização.

Forma de Apresentação

Códigos	Descrição
INS-9215	Chave de Fenda Estéril

Advertências e precauções

- 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 operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quanto à abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado.
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR;
- Produto Estéril – NÃO REESTERILIZAR;
- NÃO UTILIZAR em caso de perda de esterilidade do dispositivo.
- Este material NUNCA deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que o mesmo foim submetido pode originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo
- 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, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;

Efeitos adversos

Não se aplica

Instruções de uso

O produto está indicado para ser utilizado em processos de inserção, fixação artroscópicas de lesões verticais longitudinais (lesões “bucket-handle”), localizadas na área vascularizada do menisco, e extração dos Parafusos Biodegradáveis de Menisco INION TRINION

Esterilização

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama.

A fabricação do produto 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 danificada.

Armazenamento e Transporte

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

Armazenar em locais protegidos de umidade e sob temperatura ambiente entre 15 e 30 °C.

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

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

Outras informações

Fabricado por:

Inion OY

Lääkärintäti 2, FIN-33520 Tampere

Finlândia

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 10417940204

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/ 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>VINCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial 13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax: +55 (19) 2111.6500 www.vincula.com.br</p>	 <p>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:</p> <p>Canal de Atendimento ao Público - CAP: Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: cap@vincula.com.br Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-600 Rio Claro - São Paulo - Brasil Horário de atendimento: 8hs às 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p>Instrução de Uso disponível em: www.vincula.com.br</p>
--	--