INSTRUÇÃO DE USO

Cage Intersomático

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Fabricante		Logo do fabricante
	Número de catálogo		Código de lote
	Unique Device Identifier		QR Code (Código bidimensional Datamatrix)
	Data de fabricação		Consultar instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Não Estéril		Não reusar
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Proteger de luz solar
	Manter seco		Frágil, manusear com cuidado

Características e especificações técnicas do dispositivo médico

Nome Técnico: Cage para Fusão de Coluna

Nome Comercial: Cage Intersomático

Modelos Comerciais:

- Cage Intersomático Anterior Fusimax

Acessórios:

- Cilindro para Cage Intersomático Anterior Fusimax
- Parafuso para Cage Intersomático Anterior Fusimax

Matéria Prima: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136

Dispositivo Médico Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

Descrição

O Cage Intersomático consiste em dispositivos implantáveis invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo utilizados em procedimentos cirúrgicos para estabilização aplicáveis aos segmentos lombo-sacral da coluna vertebral.

O dispositivo médico constitui uma cápsula com paredes vazadas, construído a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V). Tem por finalidade o preenchimento e manutenção do espaço intersomático, após a realização de procedimentos de discectomia da coluna vertebral.

O princípio de funcionamento é a manutenção do espaço intersomático e o suporte de cargas de compressão a que estão submetidos os segmentos da coluna vertebral até que ocorra a fusão óssea (artrodese) entre o enxerto ósseo contido em seu interior e o segmento vertebral instrumentado.

O disposto se caracteriza por ser biocompatível, adaptar-se à geometria óssea da coluna vertebral e por suportar esforços mecânicos na proporção exigida, apresentando módulo de elasticidade e interfaces com o osso, adequados para a transmissão de cargas.

A seguir imagem ilustrativa dos modelos comerciais do Cage Intersomático:

Cage Intersomático Anterior Fusimax

São acessórios do dispositivo médico os componentes Cilindro para Cage Intersomático Anterior Fusimax e Parafuso para Cage Intersomático Anterior Fusimax, cuja finalidade é a fixação adicional ao corpo vertebral.

Cilindro p/ Cage Intersomático Anterior Fusimax

Parafuso p/ Cage Intersomático Anterior Fusimax

Composição

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

Os modelos comerciais do Cage Intersomático são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) devido às suas propriedades que o torna um material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade e resistência mecânica.

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família de Cage Intersomático, 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).

Caracterizada como uma liga com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim, a liga de titânio (Ti-6Al-4V) especificada pela norma ASTM F-136, apresenta biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

Os materiais de fabricação são compatíveis com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com os quais entram em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial. Essa comprovação também se aplica aos possíveis produtos de desgaste e degradação dos materiais em níveis aceitáveis ao longo da sua utilização.

A escolha destes materiais para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família de Cage Intersomático baseou-se em critérios de similaridade (resultados largamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

Indicação e Finalidade

Utilizados para correção de doenças degenerativas ou congênitas na coluna vertebral para artrodese e manutenção do espaço intervertebral. O Cage Intersomático está indicado para os casos de hérnia de disco, deformidades, tumores, fraturas, substituição de discos e restauração do espaço intervertebral.

O dispositivo aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicação

A seguir, estão listadas as contraindicações relativas à utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- 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;

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais do Cage Intersomático são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente na condição de não estéril em dupla embalagem plástica de polipropileno.

Dentro da segunda embalagem segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica. Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do dispositivo.

O Cage Intersomático é apresentado nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um destes é disponibilizado para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos modelos comerciais e acessórios que compõem o Cage Intersomático

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo Comercial	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.36.21.XXXXX	Cage Intersomático Anterior Fusimax Ti Paralelo	08x20, 08x25, 08x30 mm; 10x20, 10x25, 10x30 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.36.22.XXXXX	Cage Intersomático Anterior Fusimax Ti 05º	10x20, 10x25, 10x30 mm; 12x20, 12x25, 12x30 mm;		
	04.36.11.XXXXX	Cage Intersomático Anterior Fusimax Ti 10 °	12x20, 12x25, 12x30 mm; 14x20, 14x25, 14x30 mm;		
	04.36.12.XXXXX	Cage Intersomático Anterior Fusimax Ti 15 °- Especial	14x20, 14x25, 14x30 mm; 16x20, 16x25, 16x30 mm;		
	04.36.81.1XXXX	Cage Intersomático Anterior Fusimax Ti 30º °- Especial	17x20, 17x25, 17x30 mm; 18x20, 18x25, 18x30 mm;		
	04.36.81.2XXXX	Cage Intersomático Anterior Fusimax Ti 40º °- Especial	20x22, 20x25, 20x30 mm; 24x25, 24x30 mm;		
Acessórios					
Imagem Ilustrativa	**Código**	**Modelo Comercial**	**Dimensões**	**Material de Fabricação**	**Qtde Embalada**
	04.36.76.XXXXX	Cilindro para Cage Intersomático Anterior Fusimax	M08 – 21, 27, 33 mm; M09 – 21, 27, 33 mm; M10 – 21, 27, 33 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.43.05.450XX	Parafuso para Cage Intersomático Anterior Fusimax	Ø 4.5 mm – 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 mm;	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01

A correta seleção dos modelos e medidas do Cage Intersomático a ser implantado é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado;

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

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos modelos comerciais do Cage Intersomático supracitado.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse 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 dos modelos comerciais que compõem a família de Cage Intersomático:

- Instrumental – Cage on Cage
- Instrumental – Cage on Cage/ SAGA

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

- O dispositivo somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O dispositivo somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fusão espinhal, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;
- A fusão óssea da coluna vertebral é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal, sendo assim as indicações e o conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião, restringindo-se a ele, portanto estas instruções a esclarecimentos sobre detalhes e particularidades dos implantes.
- 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 e fratura.
- A utilização do dispositivo sempre deve estar associada à enxertia óssea;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- O procedimento cirúrgico para fusão óssea intersomática apresenta riscos de lesões vasculares, viscerais, neurais, pseudoartrose, entre outros;
- 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 a indicação médica;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do dispositivo em pacientes com obesidade mórbida;
- O dispositivo 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 e do osso adjacente;
- A critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos em que haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;

- O dispositivo não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre os componentes;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao dispositivo. Dessa forma faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção do dispositivo, quanto a sua integridade quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento;
- Não utilize o dispositivo se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Dispositivo Médico de Uso Único – NÃO REUTILIZAR;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- O dispositivo nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil em um reimplante;
- Dispositivo Médico Não Estéril – Deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- Esterilização inadequada do dispositivo pode causar infecção;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Efeitos adversos

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

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da fusão óssea (pseudo-artrose) que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, deslocamento ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Fratura de partes das vértebras;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais associados ao dispositivo;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do dispositivo que possa tornar a remoção difícil ou impraticável.

A fixação da coluna em qualquer nível é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal, entretanto a fusão óssea de um ou mais segmentos motores vertebrais pode causar sobrecarga sobre os níveis adjacentes.

Instruções de uso

Para a correta utilização do dispositivo, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O dispositivo deve ser manipulado com os devidos cuidados em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas);
- O dispositivo somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fusão espinhal, sendo responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da fusão óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou

problemas com a consolidação óssea (pseudoartrose), estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação 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 dispositivo 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;

Orientações ao Paciente e/ou ao 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 na coluna vertebral;
- 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;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o implante é usado com a finalidade de fixação enquanto o enxerto ósseo não esteja totalmente integrado e não possui o desempenho do osso normal e, que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas de movimento e carga precoce e outras situações;
- A necessidade de restrição da realização de atividades de esforços 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 com obesidade mórbida;
- 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 em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a fusão óssea (pseudoartrose) pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- 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 informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a família do Cage Intersomático são fornecidos na condição de não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização.

O método indicado para a esterilização é por calor úmido (autoclave).

Os implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e consequente infecção ao paciente.

<u>Parâmetros de esterilização</u>

A esterilização do dispositivo deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134º à 137º	10 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia esterilidade = 10^{-6}).

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

Limpeza

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam aos implantes e aos seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Quando da utilização do dispositivo, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após a limpeza, devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes devem ser adotadas.

Risco de Contaminação

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

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

Todo o dispositivo explantado, associado e/ou sob suspeita de queixa técnica, evento adverso e/ou evento adverso grave deve ser limpo e descontaminado pelo serviço de saúde e devolvido ao fabricante para avaliação e investigação da ocorrência, bem como para condução dos procedimentos cabíveis estabelecidos pelas Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21, quando aplicável.

Descarte

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

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de dispositivos médicos potencialmente contaminantes. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Dispositivo Médico de Uso Único – Não reutilizar.

PROIBIDO REPROCESSAR;

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do dispositivo médico implantado. O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do dispositivo. Uma via dessa etiqueta deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do dispositivo implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor, através do registro estabelecido para formalização do consumo cirúrgico, 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/ Notificação ANVISA, entre outras informações.

As informações de 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, quando da ocorrência de queixa técnicas e eventos adversos graves, envolvendo o uso do dispositivo médico, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

Armazenamento e Transporte

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

O dispositivo não pode ser armazenado diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

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

O dispositivo deve 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:

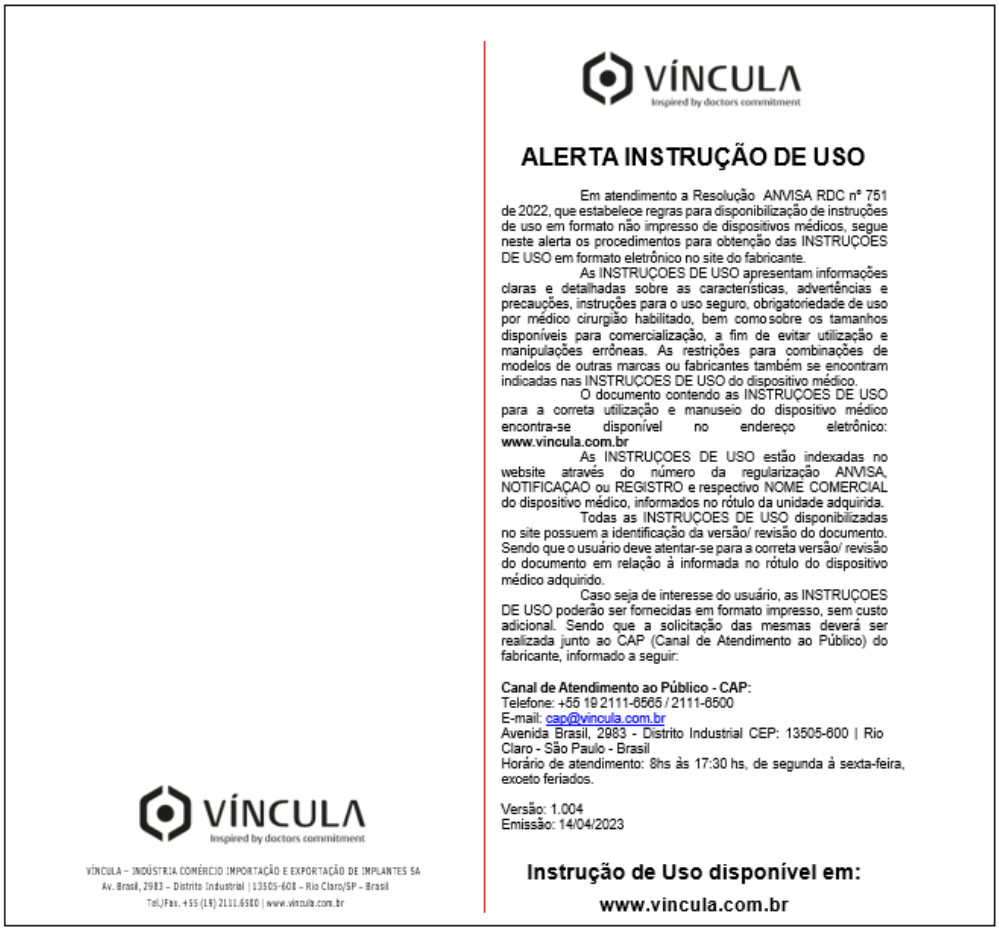
Vincula Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA
CNPJ: 01.025.974/0001-92
Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – CEP: 13.505-600 – Rio Claro/SP – Brasil
Fone/Fax: (55-19) 2111-6500
Responsável Técnico: Geraldo José Zumpano – CREA: 5069906919

Registro ANVISA Nº: 10417940059
Versão/ Revisão: 7.001
Emissão: 24/03/2025

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

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso para dispositivos médicos.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais do Cage Intersomático, contendo instruções para consulta da Instrução de Uso em formato eletrônica disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.



VÍNCULA
Inspired by doctors commitment

VÍNCULA – INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 – Distrito Industrial | 13505-601 – Rio Claro/SP – Brasil
Tel./Fax. +55 (19) 2111.6500 | www.vincula.com.br

VÍNCULA
Inspired by doctors commitment

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

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.

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.

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**

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.

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.

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:

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.

Versão: 1.004
Emissão: 14/04/2023

Instrução de Uso disponível em:
www.vincula.com.br