

Modelo de Rotulagem

Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK

A seguir, descrição das informações técnicas, conforme legislação vigente, contidas no rótulo do produto. A seguinte descrição da rotulagem é válida para as embalagens individuais de todos os modelos comerciais que compõem a família do **Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK**:

1. Razão Social e endereço do fabricante:

Fabricado Distribuído por:

	VINCULA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMP. E EXP. DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 – Dt. Industrial – CEP: 13506-600 – Rio Claro – SP – Brasil Tel +55 19 2111-6500 – CNPJ 01.025.974/0001-92 Resp. Téc: Rodrigo H. de Souza Botelho – CREA 5063229617
---	---

2. Informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

Nome Técnico: Cages para Fusão de Coluna

Nome Comercial: Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK

Modelo Comercial*:

- Fusimax ACP – Cage de Fusão – PEEK
- Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante – PEEK
- Fusimax ALP/ PLP – Cage Intersomático Posterior – PEEK
- Fusimax TLP – Cage Intersomático Transforaminal – PEEK

* Ver em anexo relação contendo os códigos e descrições de todas as dimensões dos modelos comerciais apresentados acima.

Código: XX.XX.XX.XXXXX (neste campo é preenchido o código do produto embalado)

Qtde: XX (nesse campo é preenchida a quantidade de produto embalado)

Matéria-Prima:

- Cages – Polietere tercetona (PEEK) – ASTM F2026;
- Pinos de referência – Tântalo – ASTM F560;
- Aleta de bloqueio – Liga de titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F136;

3. Quando aplicável à palavra estéril;

Produto Estéril

4. O código do lote precedido da palavra “lote”, ou o número de série, conforme o caso;

Lote: XXXXX (neste campo é preenchido o nº. de lote do produto embalado)

5. Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

Data de fabricação: XX/XX/XXXX (neste campo é preenchida a data da fabricação do produto embalado)

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX (neste campo é preenchida a data da validade do produto embalado)

6. Quando aplicável, a indicação de que o produto é de uso único;

Produto de uso único – Não reutilizar

PROIBIDO REPROCESSAR

7. As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

Consultar as instruções de uso para informações sobre condições de armazenamento, precauções, instruções e legendas.

8. As instruções para uso do produto médico;
Ver instruções de uso (em três idiomas – Português, Espanhol e Inglês);
Disponível em: www.vincula.com.br
9. Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;
Ver instruções de uso (em três idiomas – Português, Espanhol e Inglês);
Disponível em: www.vincula.com.br
10. Quando aplicável, o método de esterilização;
Produto Estéril – Radiação Gama
11. Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;
Rodrigo Henrique de Souza Botelho – 5063229617
12. Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA;
Registro ANVISA nº: 10417940091
Versão Instrução de Uso: XX (campo preenchido com o número da versão da instrução de uso);
13. Informações adicionais; _____
Na tabela abaixo encontra-se a simbologia adotada nos rótulos:

	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		

14. Abaixo se apresenta as imagens ilustrativas da **Rotulagem e Embalagem** do produto na forma como será disponibilizado para comercialização.

Forma de Apresentação – Rotulagem e Embalagem Primária

 VINCULA INDUSTRIA COMERCIO IMP. E EXP. DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial - 13505-600, Rio Claro SP, Brasil Tel: +55 19 2111 6500 CNPJ 01.625.974/0001-92 Resp. Tec.: Rodrigo H. de Souza Boleão - CREA 50632296/17 REF 04.36.30.10105 LOT XXXXXX QTDE.: 1 Fusimax ALP - Cage Intersomático Posterior 10.5 mm - PEEK Fusimax ALP - Posterior Intersomatic Cage 10.5 mm - PEEK Fusimax ALP - Cage Intersomático Posterior 10.5 mm - PEEK Fabricação: XX/XXXX Validade: XX/XXXX Materia Prima: Polietileno de Alta Densidade (PEAD) - ASTM F-2025 Tempo - ASTM F-2025 Registro ANVISA: 1041794091 IU: X.XX Nome Técnico: Cages para Fusão de Coluna Nome Comercial: Cage Intersomático Não Expansivo - PEEK Composições Produto Esteril - Radiação Gama INDUSTRIA INSPECCAO S/A AM 100000 00100 Conteúdo de informações de rastreabilidade: lote, validade, prazo de validade, prazo de validade, prazo de validade	 VINCULA INDUSTRIA COMERCIO IMP. E EXP. DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial - 13505-600, Rio Claro SP, Brasil Tel: +55 19 2111 6500 CNPJ 01.625.974/0001-92 Resp. Tec.: Rodrigo H. de Souza Boleão - CREA 50632296/17 REF 04.36.30.10105 LOT XXXXXX QTDE.: 1 Fusimax ALP - Cage Intersomático Posterior 10.5 mm - PEEK Fusimax ALP - Posterior Intersomatic Cage 10.5 mm - PEEK Fusimax ALP - Cage Intersomático Posterior 10.5 mm - PEEK Registro ANVISA: 1041794091 IU: X.XX Nome Técnico: Cages para Fusão de Coluna Nome Comercial: Cage Intersomático Não Expansivo - PEEK Fabricação: XX/XXXX Validade: XX/XXXX
Rótulo Primário	Etiqueta de Rastreabilidade

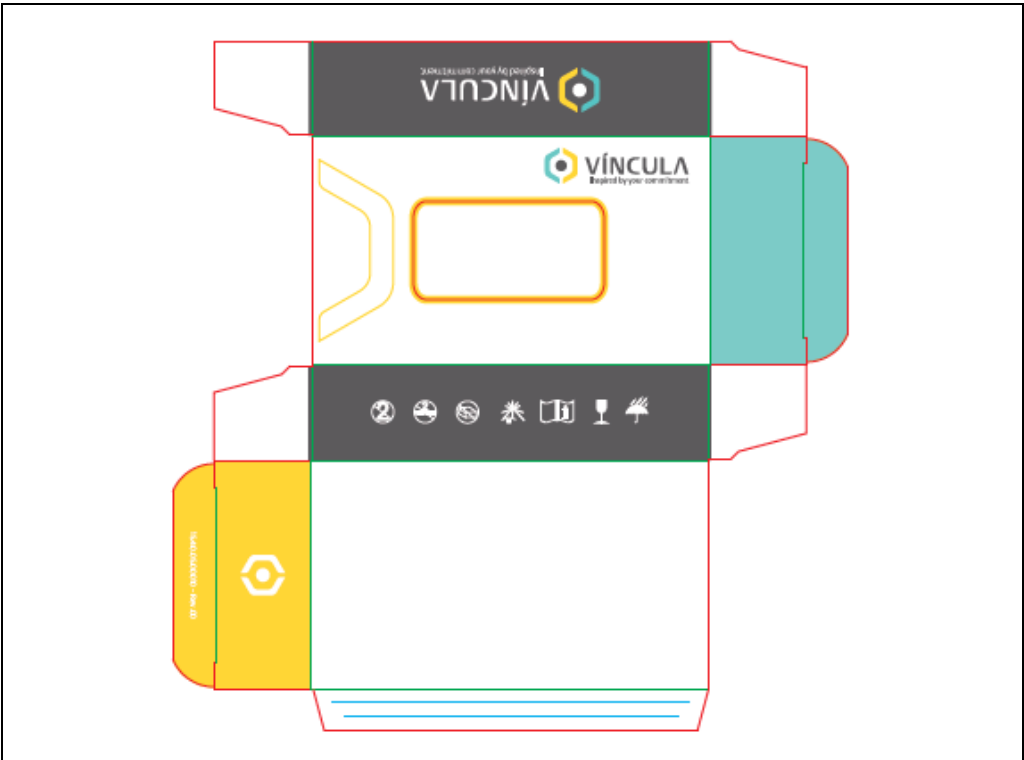
Embalagem Primária – Blister / Papel grau cirúrgico

	
Embalagem interna Frente	Embalagem Interna Verso

Forma de Apresentação – Rotulagem e Embalagem Secundária (Cartonagem)

	
REF 04.36.27.00008	
LOT 09658R	
Fusimax TLP - Cage Intersomático Transformaminal 08 mm - PEEK 08 mm	
 VÍNCULA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMP. E EXP. DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial - 13505-600, Rio Claro SP, Brasil Tel: +55 19 2111 6500 CNPJ: 04.023.974/0001-582 Resp. Téc.: Rodrigo H. de Souza Botelho - CREIA 5862229617	
Fusimax TLP - Transformaminal Intersomatic Cage 08 mm - PEEK	
Fusimax TLP - Cage Intersomático Transformaminal 08 mm - PEEK	
Fabricação: 02/2017 Validade: 02/2022 QTDE.: 1	
Materia prima: Polietileno(PEEK) ASTM F-2026/Tântalo Puro ASTM F-560	
ANVISA: 10417940091 I.U.: XXX	
Nome Técnico: Cages para Fusão de Coluna	
Nome Comercial: Cage Intersomático Não Expansivo - PEEK	
COMPONENTES:	
Produto Estéril: Radiação Gama - PROIBIDO REPROCESSAR	
INSTRUÇÃO DE USO Disponível em / INSTRUCTION FOR USE available at / INSTRUCCION DE USO disponible en: www.vincula.com.br	
www.vincula.com.br	
Consultar as instruções de uso para informação sobre condições de armazenagem, precauções e legendas	
       	
2017/02 2022/02	

Rótulo Secundário (cartonagem)



Embalagem Secundária – Cartonagem de Papelão

Tabela de informações – rótulos com texto em comum

A descrição da rotulagem, os *layouts* de rótulo e as imagens apresentadas acima são válidos para todos os modelos comerciais que compõem a família do Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK, relacionados a seguir:

Relação dos modelos comerciais que compõem a família de Cage Intersomático Não Expansivo – PEEK

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões (HxCxL)	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.36.25.00005	Fusimax ACP – Cage de Fusão 5,0x11x13 mm – PEEK	5,0x11x13 mm	Polieteretercetona (PEEK) ASTM F-2026/ Tântalo puro ASTM F-560	01
	04.36.25.00055	Fusimax ACP – Cage de Fusão 5,5x11x13 mm – PEEK	5,5x11x13 mm		
	04.36.25.00006	Fusimax ACP – Cage de Fusão 6,0x11x13 mm – PEEK	6,0x11x13 mm		
	04.36.25.00065	Fusimax ACP – Cage de Fusão 6,5x11x13 mm – PEEK	6,5x11x13 mm		
	04.36.25.00007	Fusimax ACP – Cage de Fusão 7,0x11x13 mm – PEEK	7,0x11x13 mm		
	04.36.25.00008	Fusimax ACP – Cage de Fusão 8,0x11x13 mm – PEEK	8,0x11x13 mm		
	04.36.25.00010	Fusimax ACP – Cage de Fusão 10x13x15 mm – PEEK	10x13x15 mm		
	04.36.29.05009	Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante 05x09x14 mm – PEEK	05x09x14 mm	Polieteretercetona (PEEK) ASTM F-2026/ Tântalo puro ASTM F-560/ Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.36.29.05012	Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante 05x12x14 mm – PEEK	05x12x14 mm		
	04.36.29.05014	Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante 05x14x14 mm – PEEK	05x14x14 mm		
	04.36.29.06009	Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante 06x09x14 mm – PEEK	06x09x14 mm		
	04.36.29.06012	Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante 06x12x14 mm – PEEK	06x12x14 mm		
	04.36.29.06014	Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante 06x14x14 mm – PEEK	06x14x14 mm		
	04.36.29.07009	Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante 07x09x14 mm – PEEK	07x09x14 mm		
	04.36.29.07012	Fusimax BCP – Cage Cervical Autobloqueante 07x12x14 mm – PEEK	07x12x14 mm		
	04.36.30.10085	Fusimax ALP – Cage Intersomático Posterior 08,5 mm – PEEK	08,5x22x10 mm	Polieteretercetona (PEEK) ASTM F-2026/ Tântalo puro ASTM F-560	01
	04.36.30.10095	Fusimax ALP – Cage Intersomático Posterior 09,5 mm – PEEK	09,5 x22x10 mm		
	04.36.30.10105	Fusimax ALP – Cage Intersomático Posterior 10,5 mm – PEEK	10,5 x22x10 mm		
	04.36.30.10115	Fusimax ALP – Cage Intersomático Posterior 11,5 mm – PEEK	11,5 x22x10 mm		
	04.36.30.10125	Fusimax ALP – Cage Intersomático Posterior 12,5 mm – PEEK	12,5 x22x10 mm		
	04.36.30.10135	Fusimax ALP – Cage Intersomático Posterior 13,5 mm – PEEK	13,5 x22x10 mm		

	04.36.30.10008	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 08,0 mm – PEEK	08x22x10 mm	Polietere tercetona (PEEK) ASTM F-2026/ Tântalo puro ASTM F-560	01
	04.36.30.10009	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 09,0 mm – PEEK	09x22x10 mm		
	04.36.30.10010	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 10,0 mm – PEEK	10x22x10 mm		
	04.36.30.10011	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 11,0 mm – PEEK	11x22x10 mm		
	04.36.30.10012	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 12,0 mm – PEEK	12x22x10 mm		
	04.36.30.10013	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 13,0 mm – PEEK	13x22x10 mm		
	04.36.30.10014	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 14,0 mm – PEEK	14x22x10 mm		
	04.36.30.20008	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 08x20 mm – PEEK – Especial	08x20x10 mm		
	04.36.30.20010	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 10x20 mm – PEEK – Especial	10x20x10 mm		
	04.36.30.20012	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 12x20 mm – PEEK – Especial	12x20x10 mm		
	04.36.30.20014	Fusimax PLP – Cage Intersomático Posterior 14x20 mm – PEEK – Especial	14x20x10 mm		
	04.36.27.00008	Fusimax TLP – Cage Intersomático Transforaminal 08 mm – PEEK	08 mm	Polietere tercetona (PEEK) ASTM F-2026/ Tântalo puro ASTM F-560	01
	04.36.27.00009	Fusimax TLP – Cage Intersomático Transforaminal 09 mm – PEEK	09 mm		
	04.36.27.00010	Fusimax TLP – Cage Intersomático Transforaminal 10 mm – PEEK	10 mm		
	04.36.27.00011	Fusimax TLP – Cage Intersomático Transforaminal 11 mm – PEEK	11 mm		
	04.36.27.00012	Fusimax TLP – Cage Intersomático Transforaminal 12 mm – PEEK	12 mm		
	04.36.27.00013	Fusimax TLP – Cage Intersomático Transforaminal 13 mm – PEEK	13 mm		
	04.36.27.00014	Fusimax TLP – Cage Intersomático Transforaminal 14 mm – PEEK	14 mm		

FRS

Francisco Serra Corrêa Porto
Representante Legal do Responsável Legal

Rodrigo H. de S. Botelho

Rodrigo Henrique de Souza Botelho
Responsável Técnico